

Cu250 / Cu375



Product name:
Gynetics® IUD Cu250
Gynetics® IUD Cu375
Date of first authorization: 2 August 2000

Characteristics:
The Gynetics® intrauterine contraceptive devices (IUDs) offer almost complete protection against pregnancy. IUDs remain effective longer than other reversible methods to prevent pregnancy and other non-copper IUDs. Correctly inserted, the Gynetics® IUD is a reliable anti-conception method for women at little risk of sexually transmitted diseases.

The Gynetics® IUDs Cu250 and Cu375 are intrauterine contraceptive devices made of polyethylene with a length of 35 mm. The vertical stem of the IUD is wrapped with copper wire: the surface of the copper is 250 mm² for the Gynetics® IUD Cu250 and 375 mm² for the Gynetics® IUD Cu375. The side arms are flexible and anatomically shaped. This assures the positioning of the Gynetics® IUD against the fundus uteri without causing further stretching of the uterus. The position of the Gynetics® IUDs Cu250 and Cu375 can be checked by ultrasound: the bodies are radiopaque.

The ends of the blue nylon thread are tied to the IUD. This helps the patient to check the IUD and forms an aid in the removal of the IUD.

Picture 1:

- A: side-arms;
- B: stem with copper;
- C: nylon threads;

The contraceptive effect of IUDs is likely to be related to a local, sterile inflammatory reaction, which takes place as a result of the presence of a foreign object. This reaction is coupled with the infiltration of macrophages and other leucocytes in the endometrium and the uterus. Copper IUDs show a stronger reaction than non-copper devices. The most important effect of copper IUDs is probably their negative influence on the transport of intact spermatozoa to the upper part of the tractus genitalis of the woman. There also seems to be a negative influence on the function of the spermcells. This may be due to fagocytosis by leucocytes, as well as the cytotoxic effects caused by a change in the composition of the intrauterine fluid. It is possible that the transport and development of oocytes is hindered in a similar way. This would suggest that the presence of a (copper) IUD causes a contraceptive effect by decreasing the possibility of fusion, more than by interfering with the implantation.

Components:

- Gynetics® IUD Cu250: Copper 180mg (surface 250mm²).
- Gynetics® IUD Cu375: Copper 330mg (surface 375mm²).
- Body: HDPE+LDPE+Barium sulfate (39/39/22%)
- Monofilament nylonthread

Indication:
Intrauterine anti-conception

Contra-indications (absolute):

- Malignity of the uterus or the cervix
- Genital bleeding of unknown aetiology
- Pregnancy
- Ectopic pregnancy or predisposed factors such as salpingitis, endometritis or pelvicperitonitis in the anamnesis
- Genital infections
- Sexually transmitted diseases in the past 12 months (with the exception of bacterial vaginitis, candidiasis, recurring herpes infection and Hepatitis B)
- Abortion, complicated by infection, in the past 3 months,
- Congenital or acquired abnormality of uterus or cervix
- Copper allergy (metal allergy)
- Submucous myoma
- Narrowing (constriction) of the cervix or uterus
- Pelvic inflammatory disease (PID)

Contra-indications (relative):

- Valvular heartdisease
- Anaemia or anamnesis hypermenorroe
- Treatment with anti- inflammatory drugs
- Wilson's Disease
- Nulliparity
- Uterus length less than 6 cm

Precautions:
Prior to inserting the IUD, a careful anamnesis and a pelvic examination have to take place to exclude possible contra-indications. A vaginal and cervical smear test is advised. The examination is also necessary to ascertain the direction and depth of the uterus for proper placement of the IUD. The Gynetics® IUDs Cu250 and Cu375 are intended for women with a cavity uteri of 6 – 9 cm. A re-examination has to take place shortly after the first post insertion menses, to verify the placement of the IUD and to exclude inflammatory diseases.

Pelvic inflammatory disease (PID) in women with an IUD should be treated immediately. On account of the PID risk, the physician should inform the patient on suspicious signs or symptoms or possible side effects that warrant an examination. If treatment with antibiotics is not effective after 48 hours, the Gynetics® IUD should be removed immediately.

Severe bleeding or dysmenorrhoe during the first cycle after insertion should be carefully examined to ascertain if this is caused by the IUD. If that is the case, it could be necessary to remove the IUD.

If the nylon threads are not visible or the stem of the Gynetics® IUD protrudes the cervix, the possibility of uterus or cervix perforation exists. When in doubt (e.g. insertion is hard or painful), exclude perforation; use the right diagnostic means (e.g. X-ray of the pelvis, ultrasound, hysteroscopy, laparoscopy).

If the nylon threads seem longer than at insertion, displacement of the IUD has to be excluded (displacement could affect the function of the IUD).

When a pregnancy occurs in women with an IUD, these women are more likely to have an ectopic pregnancy. When a pregnancy is suspected, an early diagnosis is vital. Up to until 12 weeks gravidity the IUD should be removed if the threads are visible. After 12 weeks gravidity or if the threads cannot be visualised, termination of the pregnancy should be considered; this option should be referred to the patient and left to the decision of the patient. If the patient decides to continue the pregnancy and the IUD remains in situ, she should be warned that there is an increased risk of spontaneous abortion and sepsis, as well as premature labour, placenta praevia and ablatio placentae. Close medical attention and antenatal care is necessary.

Information provided by the physician to the patient:
Each future IUD user should be completely informed about the advantages and disadvantages of the IUD. The physician does not need so much to explain the mechanism of the IUD as to explain the need for early detection of possible complications.

It is important to inform the patient of ways on how to check the threads of the Gynetics® IUD in order to determine if the IUD is in place.

Insertion:
First exclude the presence of an existing undetermined pregnancy.

The optimal time to insert an IUD is during menstruation, to exclude an undiagnosed pregnancy. During menstruation, the cervix is already dilated. Should dilation be necessary, Hegar 4 is maximally advised.

The IUD can furthermore be inserted within 7 days after unprotected intercourse to prevent pregnancy, or within 15 minutes postpartum or post-abortion.

In the latter two situations, please take into account a higher expulsion rate. Insertion of the IUD after unprotected coitus can result in a increased risk of pelvic inflammatory disease.

If insertion post-partum or post-abortion cannot take place within 15 minutes, insertion should be delayed with 6 weeks. In case of sectio caesarea, insertion should be delayed for 12 weeks after delivery. Prior to insertion, the vagina and cervix should be cleansed with cottonwool soaked in a disinfectant solution. It is important to ascertain the direction of the uterus by bimanual or echoscopic

examination, to insert the Gynetics® IUD via the stretched uterus axis. Stretching the uterus axis can be reached by hooking on to the cervix with a bulletdrawer. Distract the patient by asking her to cough.

A local anaesthetic can prevent a vasovagal reaction caused by the use of the bulletdrawer.

Adjust the blue stopper on the insertion tube at the ascertained depth of the uterus from the cervix. Insert the Gynetics® IUD carefully (Picture 2) until the stopper touches the cervix; the IUD has now reached the fundus (Picture 3). The insertion tube is removed and the Gynetics® IUD stays in the uterus (Picture 4). Cut the threads of the Gynetics® IUD at a length of 1-2 cm from the porto.

Removal:

- The Gynetics® IUD Cu250 should be replaced every 3 years.
- The Gynetics® IUD Cu375 should be replaced every 5 years.

The best moment for removing the IUD is during the menstruation. Take the threads with a tenaculum and pull along the longitudinal axis of the uterus. Try to insert the tongs in the cervix. Take the IUD body as soon as it passes the cervix to prevent excessive tension on the threads. Distract the patient by asking her to cough and remove the Gynetics® IUD.

Check if the Gynetics® IUD is removed completely. In case of a (partial) loss of the IUD, the location of the remaining part should be determined by hysteroscopy, ultrasonography or X-rays: curettage may be advisable. In very rare cases of perforation, laparoscopy may be needed.

Pharmaceutical data:

Ethylene oxide sterilised IUD for single use.

Storage:

Keep dry and at room temperature. Max. at 30 °C.

Do not use after expiry date.

Packaging:

Gynetics® IUD Cu250 and Cu375: a box containing 15 individually packed IUDs. (1 x 1 IUD/ 1 x 15 IUDs/ 5 x 15 IUDs).

Gynetics® IUDs are available on prescription.

Insertion should be performed by a physician.

Manufacturer:

Gynetics Medical Products n.v., Rembert Dodoensstraat 51, 3920 Lommel, Belgium

Revision date: 07/2008

INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO ESPAÑOL

GYNÉTICS®

Cu250 / Cu375



Nombre del producto:

Gynetics® IUD Cu250

Gynetics® IUD Cu375

Fecha de primera autorización: 2 agosto 2000

Características:

Las espirales de Gynetics® (DIU) le protege casi completamente contra embarazos. Los DIU tienen una duración de vida más larga que otros métodos anticonceptivos y también más larga que los DIU sin cobre. El DIU de Gynetics®, si está bien insertado, es un método fiable para prevenir un embarazo en aquellas mujeres que corren un menor riesgo de padecer enfermedades de transmisión sexual.

Los DIU de Gynetics® Cu250 y Cu375 son espirales intrauterinas de polietileno y tienen 35 mm de largo. El tronco del DIU está recubierto con hilos de cobre. La superficie del cobre es de 250 mm² en el modelo Gynetics® Cu250 y 375 mm² en el modelo Cu375. Los brazos laterales son flexibles y de forma anatómica de modo que el DIU de Gynetics® se encuentra junto al fondo del útero sin modificarlo. La posición del Gynetics® DIU puede ser controlada con la ayuda de una ecografía: el Gynetics® DIU es radio opaco. Los extremos de un hilo de nylon azul que están fijados al DIU ofrecen a la usuaria la posibilidad de controlar la presencia del DIU y facilitan la expulsión.

Ilustración 1:

A: los brazos laterales;

B: el tronco con hilo de cobre;

C: los hilos de nylon.

El efecto anticonceptivo del DIU está probablemente relacionado con una reacción inflamatoria estéril y local, que tiene lugar como resultado de la presencia de un objeto extraño. Esta reacción está asociada con la infiltración de macrófagos y otros leucocitos en la mucosidad vaginal y en el útero. Los DIU de cobre provocan una reacción más fuerte que los fabricados con otro tipo de material. Seguramente, el efecto más importante de los DIUs de cobre sea la resistencia que presentan al paso de los espermatozoides intactos a la parte superior del tracto genital de la mujer. Parece que también hay una resistencia a la función del espermatozoide. Esto puede deberse a una fagocitosis causada por los leucocitos, así como a los efectos citotóxicos causados por un cambio en la composición del fluido intrauterino. Es posible que el paso y el desarrollo de los oocitos sea impeditido de forma similar, de lo cual se deduciría que la presencia del DIU causa un efecto anticonceptivo mediante la disminución de las posibilidades de fusión, más que interfiriendo en su implantación.

Componentes:

- Gynetics® DIU Cu250: cobre 180 mg (superficie 250mm²)
- Gynetics® DIU Cu375: cobre 330 mg (superficie de 375mm²)
- Cuerpo del DIU: HDPE + LDPE + sulfato bárico (39/39/22%)
- Hilo de nylon simple

Indicaciones:

Anticoncepción intrauterina

Contraindicaciones (absolutas):

- Malignidad del cuerpo del útero o del cérvix
- Embarazo
- Embarazo ectópico o factores como por ejemplo salpingo ovaritis, deciduitis o pelviperitonitis en la anamnesis
- Infecciones genitales
- Enfermedades de transmisión sexual en los últimos 12 meses (a excepción de vaginitis bacteriana, candidiasis, infección de herpes reincidente o hepatitis B).
- Aborto, complicado por una infección, en los últimos 3 meses.
- Alergia al cobre (alergia a metales)
- Submucosa, miomas
- Estenosis del útero o del cérvix
- Enfermedad inflamatoria pélvica

Contraindicaciones (relativas):

- Anomalías congénitas u obtenidas del útero o del cérvix
- Hemorragias vaginales de las que no se pueden determinar la causa
- Afecciones de las válvulas cardíacas
- Anemia o hipermenorroe
- Tratamientos con medios que frenan una infección
- Síndrome de Wilson
- Nuliparidad
- Longitud del útero inferior a 6 cm

Medidas de precaución:

Antes de insertar el DIU, se debe realizar una reconocimiento de la pelvis así como una anamnesis para excluir posibles contraindicaciones. Es aconsejable hacer un frotis vaginal y cervical. La investigación también sirve para determinar el lugar y la profundidad del útero para realizar una correcta inserción del DIU. Los DIU Cu250 y Cu375 de Gynetics® son dispositivos perfectos para mujeres con una cavidad uterina de 6 – 9 cm. Debe realizarse un segundo examen médico inmediatamente después de la menstruación que sigue a la inserción del DIU para verificar su posición y para localizar posibles infecciones.

Las inflamaciones pélvicas (PID) en mujeres que utilizan un DIU deben ser tratadas inmediatamente. El ginecólogo informará a la usuaria de los síntomas que pudieran hacer sospechar posibles infecciones, así como sus efectos secundarios de forma que ella sepa cuándo consultar a su médico. Si pasadas 48 horas, el tratamiento con antibióticos no tiene el efecto deseado, se debe proceder inmediatamente a la extracción del DIU de Gynetics®.

Hemorragias fuertes o dismenorrea durante la primera menstruación después de la inserción deben ser examinadas intensivamente para determinar si es éste el DIU causante de los problemas. De ser así, debe retirarse el DIU.

Si es imposible ver los hilos de nylon o si el tronco del DIU de Gynetics® sobresale del cérvix es posible que el útero o el cérvix estén perforados. En caso de duda (por ejemplo por resultar extremadamente difícil y doloroso introducirlo o quitarlo), se debe excluir una perforación mediante la diagnóstica exacta (un examen radiológico de la pelvis, una ecografía, histeroscopia, revisión del vientre).

Si los hilos de nylon son más largos que durante la introducción, se debe excluir un desplazamiento del DIU (un desplazamiento puede afectar el funcionamiento del DIU).

Las mujeres que llevan un DIU y se quedan embarazadas corren mayor riesgo de un embarazo extrauterino. Si se sospecha un embarazo, una diagnóstica rápida es de vital importancia. Hasta 12 semanas de embarazo se debe, si se pueden ver los hilos, extirpar el DIU. Después de 12 semanas de embarazo o si no se pueden ver los hilos, se debe plantear la interrupción del embarazo, el médico debe informar a la usuaria sobre esta posibilidad. Si la mujer decide continuar el embarazo, es importante informarla sobre los riesgos de un embarazo con un DIU. Tiene mayor posibilidad de una infección de la pelvis y otros problemas (por ejemplo: contracciones tempranas, placenta previa y ablación placentaria). Una buena asistencia médica y un control de la placenta se seván imprescindibles.

Información del médico a la usuaria del DIU:

Cada una de las futuras usuarias del DIU deben ser completamente informadas sobre las ventajas y desventajas. El médico no debe tanto explicar el funcionamiento, como las posibles complicaciones y el descubrimiento temprano de las mismas.

Además, es muy importante explicar a la usuaria cómo puede controlar la posición del DIU con la ayuda de los hilos del DIU de Gynetics®.

Inserción:

Antes de todo es importante excluir la posibilidad de un embarazo.

Es preferible insertar el DIU durante la menstruación de modo que la posibilidad de un embarazo pueda ser excluida. Durante la menstruación, la abertura del útero está ensanchada de modo que la dilatación no es necesaria. Si fuera necesario realizar una dilatación, es aconsejable usar como máximo el dilatador Hegar 4.

Además el DIU puede ser introducido dentro de 7 días después de contacto sexual sin protección, para prevenir embarazo, o dentro de 15 minutos posparto o postabortedo.

En los dos últimos casos, hay que tener en cuenta que la posibilidad de expulsión es mayor. La inserción del DIU después del coito desprotegido puede ir acompañada de un elevado riesgo de infección de la pelvis.

En el caso de que la inserción postparto o postabortedo no pudiera realizarse durante los 15 primeros minutos, se debe esperar por lo menos 6 semanas antes de insertarlo de nuevo. En el caso de una discisión del cuello uterino, se debe esperar hasta 12 semanas después del parto.



Gynetics® IUD Cu250
Gynetics® IUD Cu375

Information on the intrauterine contraceptive device, a method to prevent pregnancy:
World-wide, millions of women use an intrauterine contraceptive device as a method to prevent pregnancy. There are different kinds of intrauterine contraceptive devices- or IUD's. IUD is the abbreviation for intra-uterine device. Studies show that the IUD is a reliable and safe method of anti-conception. The Gynetics® IUD is made of plastic and is partially wrapped with copper. The IUD is shaped according the anatomy of the uterus.
IUD picture 1: (A) side arms (B) stem with copper (C) nylon threads.

How does the Gynetics® IUD Cu250/ Cu375 work?
Compared to other temporary and reversible methods, the IUD is almost as safe as the birth control pill. Although no method to prevent pregnancy is a 100% safe, a Gynetics® IUD is very reliable when it comes to protecting you against pregnancy. An IUD does not protect you from sexually transmitted diseases.

The mechanism of the IUD is still not completely clear. It is likely that the presence of the IUD disturbs the normal function of the male sperm cells, which prevents fertilisation of the egg. It is also likely that the copper effects the development of the egg, which prevents fertilisation of the egg. For this reason IUDs are not thought to induce abortion.

Picture 3: position of the IUD:
(A) womb (B) neck of the womb (C) cervix (D) vagina.

How is the Gynetics® IUD Cu250/ Cu375 inserted?
The best time for insertion of the Gynetics® IUD is during menstruation. Most women tolerate insertion well. Before your physician inserts the IUD, the womb is examined and the length ascertained. The physician has also examined you carefully to see whether the IUD a suitable method to prevent pregnancy for you.

The IUD is carefully inserted in the right position.

Picture 2: the flexible IUD eases through the cervix.

Picture 3: the IUD is inserted in the womb.

Picture 4: the insertion tube is removed.

As soon as the Gynetics® IUD Cu250/ Cu375 is inserted, you are protected against pregnancy.

Are there any side -effects?
Shortly after insertion of the Gynetics® IUD Cu250/ Cu375, you can experience pain or cramps, which usually only lasts a short while. The first three menstruation periods might differ from your normal ones. They might be more painful and longer and sometimes there may be some bleeding in the periods between menstruation. After two or three months, it should be normal again. In case of abnormal discharge, pain during intercourse, abdominal cramps or fever, you should see your physician to exclude the possibility of pelvic inflammatory disease (PID).

Despite the use of an IUD, there is a slight chance of pregnancy. If you are over two weeks late, contact your physician. There might also be a slightly greater risk of an extra-uterine pregnancy.

Two months after insertion, your physician checks if the IUD is still properly in place. It is important to go for regular check-ups.

The IUD should be replaced every 3 years (Cu250) or 5 years (Cu375).

Your physician has explained to you how to check the presence of the nylon threads in the vagina. You should check the threads regularly with clean hands.

What is the effect of the Gynetics® IUD on fertility?
If you intend to get pregnant, ask your physician to remove the Gynetics® IUD Cu250/ Cu375. After removal, pregnancy is possible.

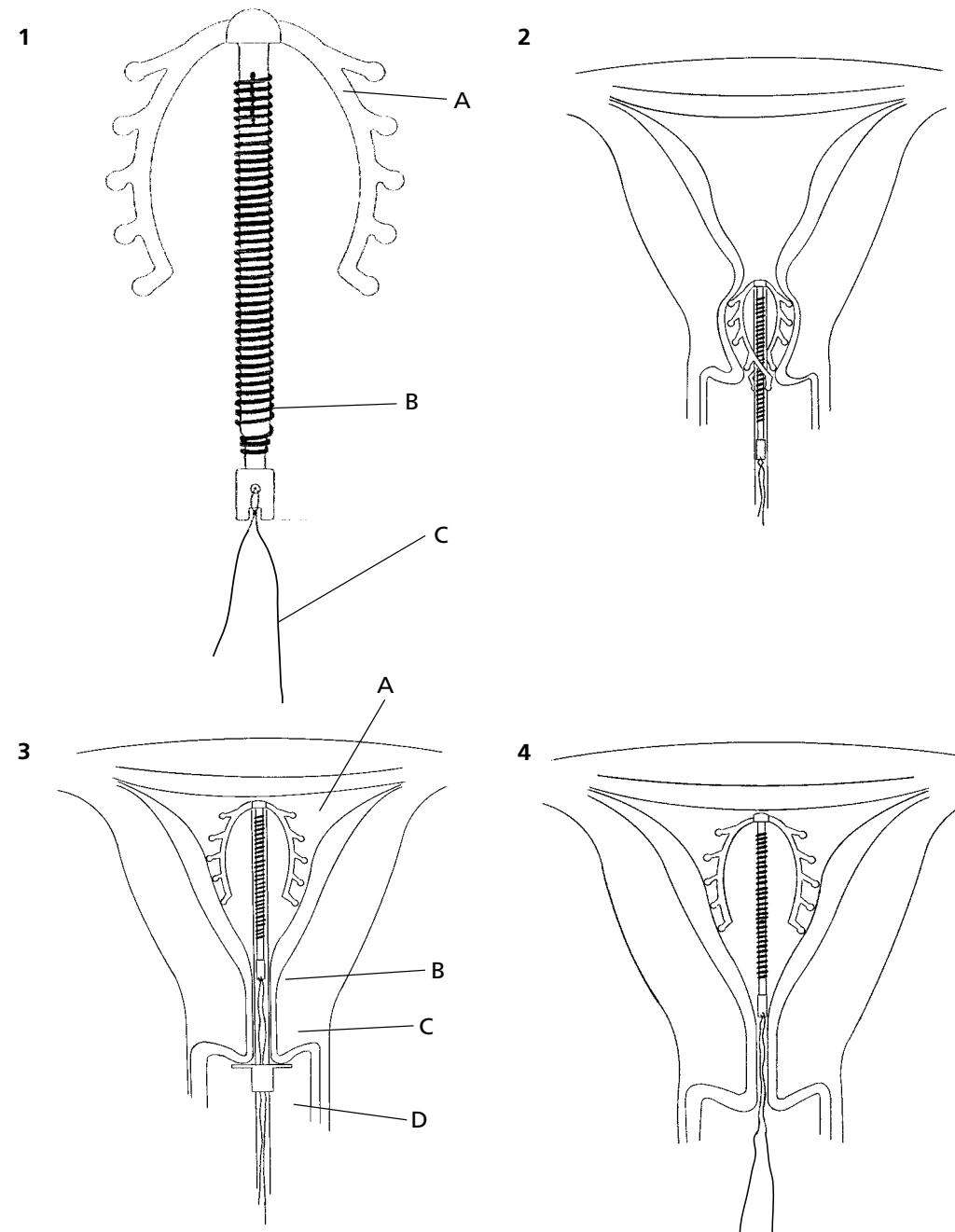
The sterile IUD is for single use only. Do not re-use the IUD.

Gynetics® IUDs are available on prescription.
Insertion should be performed by a physician.

If you are wearing a copper IUD, you must inform the attending physician of this before undergoing an MRI scan.

Manufacturer:

Gynetics Medical Products n.v., Rembert Dodoensstraat 51, 3920 Lommel, Belgium
Revision date: 10/2011



Gynetics® IUD Cu250
Gynetics® IUD Cu375

Informatie over het spiraaltje, een methode om zwangerschap te voorkomen:
Wereldwijd dragen miljoenen vrouwen een spiraaltje als methode om zwangerschap te voorkomen. Er zijn verschillende soorten van spiraaltjes -of IUD's. IUD is de engelse afkorting voor intra-uterine device. Studies tonen aan dat het IUD een betrouwbaar en veilig anticonceptiemiddel is. Het Gynetics® IUD bestaat uit kunststof en is deels omwikkeld met koperdraad. De vorm is afgestemd op de anatomie van de uterus.
Afbeelding 1: (A) zijarmen, (B) koperdraad, (C) nylondraadjes.

Hoe werkt het Gynetics® IUD Cu250/Cu375?

In vergelijking met andere anticonceptiemiddelen die van tijdelijke aard zijn en omkeerbaar zijn geeft het IUD bijna dezelfde zekerheid als de anticonceptiepijp. Alhoewel geen enkele methode om zwangerschap te voorkomen 100% zeker is, kunt u er van uitgaan dat een Gynetics® IUD u vanaf de eerste dag met een grote mate van betrouwbaarheid tegen zwangerschap beschermt. Een IUD biedt geen bescherming tegen seksuele overdraagbare aandoeningen.

De werking van het IUD is tot op heden nog niet volledig bekend. Men neemt aan dat de aanwezigheid van het IUD de normale werking van de mannelijke spermacellen verstoort waardoor de eicel niet kan worden bevrucht. Ook neemt men aan dat het koperdraadje de ontwikkeling van de eicel zodanig beïnvloedt dat bevruchting niet plaatsvindt. IUD's worden hierdoor niet als abortusverwekkend beschouwd.

Afbeelding 3: de ligging van het IUD:
(A) baarmoeder, (B) baarmoederhal, (C) baarmoedermond, (D) schede.

Hoe wordt het Gynetics® IUD Cu250/Cu375 ingebracht?

De beste tijd om het Gynetics® IUD in te brengen is tijdens de menstruatie. Het inbrengen wordt door de meeste vrouwen goed verdragen. Voordat de arts het IUD inbrengt, wordt de baarmoeder onderzocht en de grootte ervan vastgesteld. De arts heeft u tevens zorgvuldig onderzocht om te beoordelen of het IUD voor u een geschikte methode is ter voorkoming van zwangerschap. Het IUD wordt voorzichtig ingebracht tot de juiste positie is bereikt.

Afbeelding 2: het buigzame IUD gaat soepel door de baarmoederhal.

Afbeelding 3: het IUD is in de baarmoeder.

Afbeelding 4: het invloeijsje wordt verwijderd en het IUD blijft in de baarmoeder achter.

Direct na de plaatsing van het Gynetics® IUD Cu250/Cu375 bent u beschermd tegen zwangerschap.

Welke bijwerkingen kunnen zich voordoen?

Vlak nadat het Gynetics® IUD Cu250/Cu375 is ingebracht kunt u pijn of kramp in uw buik krijgen, maar gewoonlijk is dit van korte duur. De eerste drie menstruaties kunnen anders zijn dan normaal. Ze kunnen iets pijnlijker zijn en wat langer duren en soms kunnen er tussenliggend wat bloedingen optreden. Na twee of drie maanden moet alles weer gewoon zijn. Als u abnormale afscheiding heeft, tijdens het vrijen enige pijn voelt, buikkramp of koorts heeft, is er een extra dokterscontrole noodzakelijk om infectie van de baarmoeder en / of eileider (PID) uit te sluiten.

Ondanks het gebruik van een IUD blijft er een kleine kans bestaan dat u zwanger wordt. Als u meer dan twee weken over tijd bent, moet u contact opnemen met uw arts. Verder bestaat er met een ingebrachte IUD een iets grotere kans op buiten-baarmoederlijke zwangerschap. Een maand of twee na het inbrengen controleert uw arts of het IUD nog op de juiste plaats zit. Het is belangrijk om regelmatig op controle te gaan. Het IUD wordt na 3 jaar (Cu250) respectievelijk 5 jaar (Cu375) vervangen.

Uw arts heeft u uitgelegd hoe u aanwezigheid van de twee nylondraadjes in de schede kunt controleren. Controleer met schone handen regelmatig of de draadjes nog op de juiste plaats zitten.

Wat is het effect van het Gynetics® IUD op de vruchtbaarheid?

Als u zwanger wilt worden, vraag dan uw arts om het Gynetics® IUD Cu250/Cu375 te verwijderen. Na het verwijderen is een zwangerschap weer mogelijk.

Het steriel IUD is voor éénmalig gebruik.

Het mag niet voor een tweede keer worden gebruikt.

Gynetics® IUD's zijn op recept verkrijgbaar.

Plaatsing dient te geschieden door een arts.

U dient bij het ondergaan van 'n MRI scan, de behandelende geneesheer op de hoogte te brengen dat u 'n koper IUD draagt.

Fabrikant:

Gynetics Medical Products n.v., Rembert Dodoensstraat 51, 3920 Lommel, België
Datum herziening: 10/2011

INFORMATION FÜR DIE BENUTZERIN

GYNÉTICS®

Cu250 / Cu375



DEUTSCH

Gynétics® IUD Cu250
Gynétics® IUD Cu375

Information über die Empfängnisverhütung mit dem Intrauterin-Pessar:
Millionen von Frauen auf der ganzen Welt tragen ein Intrauterin-Pessar zur Empfängnisverhütung. Es gibt unterschiedliche Typen von Intrauterin-Pessaren. Breit angelegte Studien liefern noch immer den Beweis, daß Intrauterin-Pessare über lange Zeit sowohl sicher als auch wirksam sind. Außerdem wird allgemein anerkannt, daß die Gynétics® Intrauterin-Pessare zu den wirksamsten Mitteln der Empfängnisverhütung gehören, die je entwickelt wurden. Das Gynétics® IUP wird aus Kunststoff hergestellt und mit Kupferdraht umwickelt. Es ist so geformt, daß einer Reizung der Gebärmutter vorgebeugt wird.

Abb. 1: (A) Querarme, (B) Kupferdraht, (C) Kontrollfaden.

Wie wirken Gynétics® IUP Cu250 und Cu375?

Die Wirksamkeit von Intrauterin-Pessaren ist hoch. Vergleicht man die Verhütungsmethoden, die zeitlich befristet und somit reversibel sind, ergibt sich für die Intrauterin-Pessare eine Sicherheit, die in etwa der Anti-Baby-Pille entspricht. Jedoch bietet keine Methode zur Empfängnisverhütung 100% Sicherheit. Jedoch können Sie davon ausgehen, daß Sie durch ein Gynétics® IUP sicher und zuverlässig vor einer Schwangerschaft geschützt sind. Die Spirale bietet allerdings keinen Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten. Wie IUP's funktionieren, ist noch nicht vollständig bekannt. Heutzutage wird jedoch angenommen, daß der Wirkungsmechanismus auf eine Störung der normalen Funktion der männlichen Samenzellen (Spermien) beruht, die dadurch unfähig werden, die weibliche Eizelle zu befruchten. Es wird weiter angenommen, daß die abgegebenen Kupferionen die Entwicklung der Eizelle beeinflussen, so daß eine Befruchtung nicht stattfindet. IUP's werden also auch im engeren Sinne nicht als Abtreibungsmittel betrachtet.

Abb. 3: (A) Gebärmutter, (B) Gebärmutterhals, (C) Muttermund, (D) Scheide.

Wie werden Gynétics® IUP's eingelegt?

Gynétics® IUP's werden üblicherweise während der Menstruation eingesetzt. Ihre Ärztin/Ihr Arzt hat Ihre Krankenunterlagen genau geprüft, um feststellen zu können ob das IUP für Sie geeignet ist. Das Einsetzen wird von den meisten Frauen gut toleriert. Bevor Ihre Ärztin/Ihr Arzt das IUP einsetzt, wird die Lage der Gebärmutter untersucht und die Länge der Gebärmutterhöhle ermittelt. Dann wird das IUP behutsam in die Gebärmutter eingeführt, bis die richtige Lage erreicht ist.

Abb. 2: *„durch seine Biegsamkeit geht Gynétics® IUP Cu250/Cu375 leicht durch den Gebärmutterhals.“*

Abb. 3: *Gynétics® IUP Cu250/Cu375 ist vollständig in die Gebärmutter eingeführt, das Einführungsrohr wird entfernt.*

Abb. 4: *Gynétics® IUP Cu250/Cu375 bleibt in der Gebärmutter zurück.*

Sobald das Gynétics® IUP eingesetzt worden ist, sind Sie gegen eine Schwangerschaft geschützt.

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die ersten dreizyklen nach dem Einsetzen sind üblicherweise anders, als die normalen Zyklen. Die Menstruationsblutung kann im allgemeinen stärker sein. Sowohl vor als auch nach der Menstruationsblutung können Schmierblutungen auftreten. Auch Gebärmutterkrämpfe können vorkommen. Ab dem dritten oder vierten Zyklus nach dem Einsetzen des IUP verläuft die Menstruation üblicherweise wieder wie vor dem Einsetzen. Manchmal werden diese Veränderungen während des Zylkus zwischen den Menstruationsblutungen wahrgenommen. Wenn Sie beim Geschlechtsverkehr irgendwelche Schmerzen verspüren, unnormalen Ausfluß, Schmerzen im Bauchraum oder Fieber haben, sollten Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden, weil eine Infektion der Gebärmutter und/oder der Eileiter eine mögliche Komplikation bei der Empfängnisverhütung mit IUP sein kann.

Wenn eine Verzögerung des Beginns der Menstruation auftritt, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt aufsuchen. Eine weitere, aber sehr selten Komplikation bei der Benutzung eines IUP kann nämlich eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutterhöhle (z. B. im Eileiter -ektope Schwangerschaft-) sein. Wenn das IUP einmal eingesetzt worden ist, müssen Sie Ihren Arzt nach der folgenden Periode nochmals aufsuchen, damit festgestellt werden kann, ob sich das IUP an der richtigen Stelle befindet. Danach sind regelmäßige Kontrolluntersuchungen einzuhalten. Die meisten Intrauterin-Pessare sind drei bis fünf Jahre wirksam. Das Gynétics® IUP Cu250 soll alle 3 Jahre ausgewechselt werden und das Gynétics® IUP Cu375 soll alle 5 Jahre ausgewechselt werden. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, wie Sie die beiden kleinen Nylonfäden, die aus der Gebärmutter herausragen, ertasten können. Sie sollten regelmäßig kontrollieren, ob sich die Fäden an der richtigen Stelle befinden.

Wie wirken sich Gynétics® IUP's auf die Empfängnisfähigkeit aus?

Wenn Sie ein Kind wünschen, lassen Sie Ihr Gynétics® IUP von Ihrem Arzt entfernen. Dies sollte während der Menstruation erfolgen. Eine Schwangerschaft ist sofort nach dem Entfernen des IUP möglich.

Das sterile IUP ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
Gebrauchen Sie es nach dem Entfernen nicht nochmals.

Gynétics® IUP's sind verschreibungspflichtig. Anwendung nur durch die Ärztin/den Arzt.

Wenn Sie sich einer MRT unterziehen müssen, müssen Sie es dem behandelnden Arzt mitteilen, dass Sie eine Kupferspirale tragen.

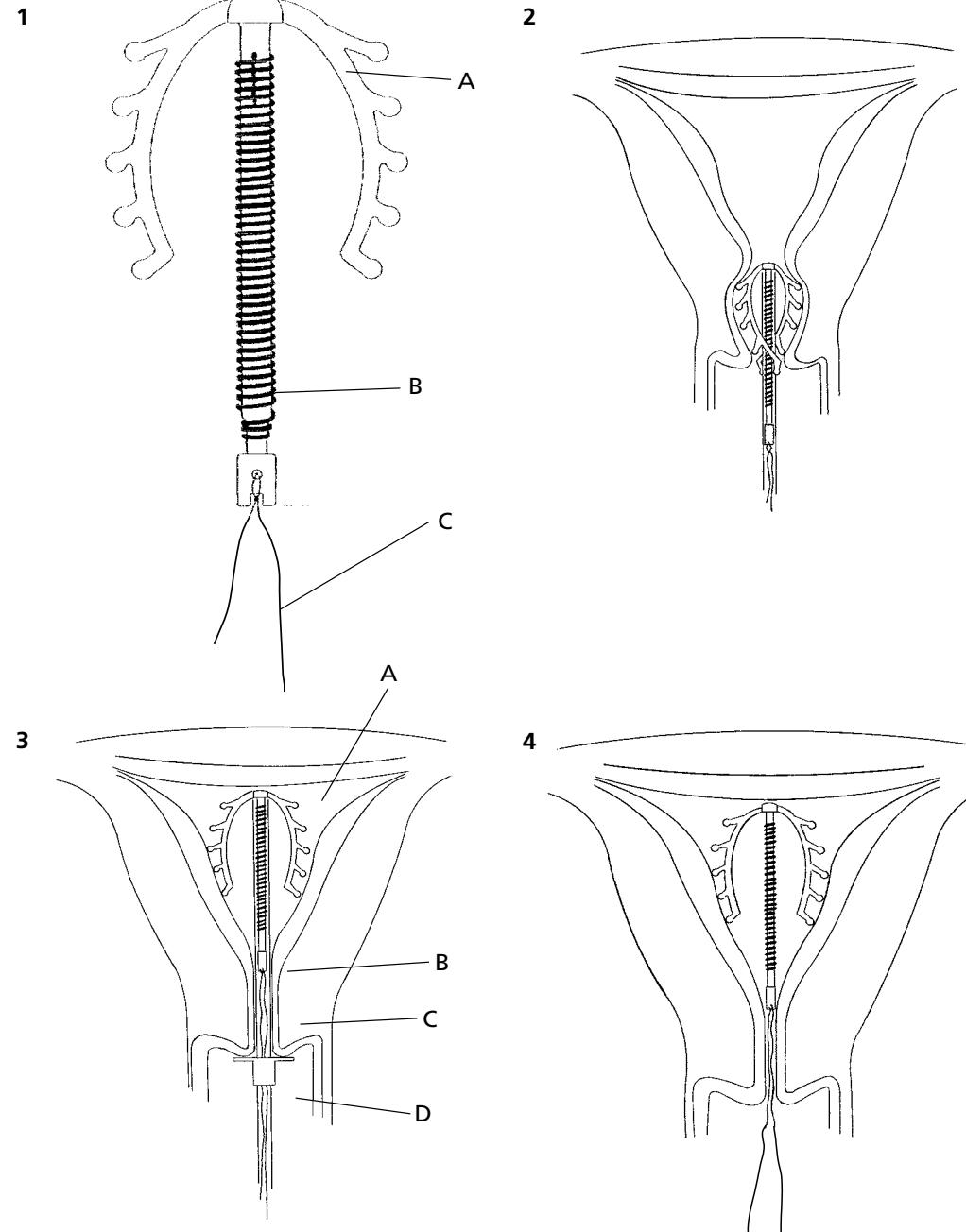
Hersteller:

Gynetics Medical Products n.v., Rembert Dodoensstraat 51, 3920 Lommel, Belgien

Vertrieb für Deutschland:

Gynemed GmbH & Co. KG, 23738 Lensahn

Revisionsdatum: 10/2011



GMP/400D 10-2011

INFORMACIÓN PARA LA USUARIA

GYNÉTICS®

Cu250 / Cu375



Gynétics® IUD Cu250
Gynétics® IUD Cu375

Información sobre la espiral, un método para prevenir un embarazo:
En todo el mundo, millones de mujeres utilizan una espiral como método anticonceptivo. Hay muchos tipos de espirales o IUD. IUD

(o DIU) es la palabra inglesa para intra-uterine-device (dispositivo intrauterino). Muchos estudios han demostrado que el DIU es un método anticonceptivo fiable y seguro. El DIU de Gynétics® es de material sintético y está parcialmente enrollado con hilo de cobre. La forma está ajustada a la anatomía del útero.

Ilustración 1

(A) los brazos laterales, (B) el tronco con hilo de cobre, (C) los hilos de nylon.

¿Cómo funciona el DIU de Gynétics® Cu250/Cu375?

En comparación con otros métodos anticonceptivos de carácter temporal y reversible, el DIU ofrece la misma seguridad que la píldora anticonceptiva. Aunque ninguno de los métodos para prevenir un embarazo es totalmente seguro, un DIU de Gynétics® le protegerá efectivamente contra embarazos desde el primer día. Un DIU no protege contra enfermedades de transmisión sexual.

Todavía no se conoce con exactitud cómo funciona un DIU. Se supone que la presencia de un DIU altera el funcionamiento normal de los espermatozoides masculinos lo que impide que el óvulo sea fertilizado. También se supone que el hilo de cobre influye el desarrollo del óvulo de tal manera que la fertilización no puede realizarse. Los DIU no se consideran como un método que puede inducir un aborto.

Ilustración 3: posición del DIU:

(A) útero, (B) cuello uterino, (C) orificio del cuello del útero, (D) vagina.

¿Cómo se inserta el DIU Cu250/Cu375 de Gynétics®?

El mejor momento para insertar el DIU de Gynétics® es durante la menstruación. La mayoría de mujeres soporta bien la inserción del dispositivo. Previamente, su ginecólogo le habrá efectuado un reconocimiento para determinar si es éste el método más adecuado en su caso para prevenir un embarazo. Antes de insertar el DIU, el médico examinará su útero y determinará su tamaño. El dispositivo se introduce con cuidado hasta alcanzar la posición adecuada.

Ilustración 2: El DIU flexible pasa suavemente por el cuello uterino.

Ilustración 3: El DIU está en el útero;

Ilustración 4: se quita el tubo de entrada.

Inmediatamente después de la inserción del DIU Cu250/Cu375 de Gynétics® Usted está protegida contra embarazos.

¿Cuáles son los efectos secundarios que pueden surgir?

Inmediatamente después de la inserción del DIU Cu250/Cu375 de Gynétics®, puede notar dolor o espasmos en el vientre, pero normalmente son de poca duración. Las primeras tres menstruaciones pueden ser diferentes, un poco más dolorosas, y pueden durar más. En algunas ocasiones, pueden aparecer hemorragias. Después de dos o tres meses todo tiene que funcionar con normalidad. Si sufre una segregación anormal, siente un dolor durante el contacto sexual, tiene fiebre o un cólico, es necesario que un médico la examine para excluir una posible infección del útero o y del tubo intrauterino (PID).

Pese al uso de un DIU, podría quedarse embarazada; en caso de un retraso en la menstruación de más de dos semanas, debe consultar a su ginecólogo. Además, con un DIU aumenta la posibilidad de padecer un embarazo extrauterino. Uno o dos meses después de la inserción del DIU, su ginecólogo verificará si se encuentra en la posición correcta. Es aconsejable controlarlo regularmente. La mayoría de los DIU deben ser sustituidos después de tres (Cu250) o cinco años (Cu375).

Si su ginecólogo le explicará cómo puede controlar la presencia de los dos hilos de nylon dentro de la vagina. Con las manos limpias controle regularmente si se encuentran en la posición correcta.

¿Cuál es el efecto de un DIU de Gynétics® sobre la fertilidad?

Si desea quedarse embarazada, visite a su ginecólogo para que le extraiga el DIU de Gynétics® Cu250/Cu375. Después de haberlo retirado, es posible quedarse embarazada.

El DIU estéril es de un solo uso;
no puede ser utilizado por segunda vez.

Los DIU de Gynétics® son obtenibles con receta médica.
Inserción por un médico.

Si utiliza un DIU de cobre, debe informar al médico que le atiende de esto antes de someterse a una resonancia magnética.

Fabricante:

Gynetics Medical Products n.v., Rembert Dodoensstraat 51, 3920 Lommel, Belgica
Fecha de revisión: 10/2011

ESPAÑOL