

The Gynétics® 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 SOF-T® Cu375 IUD is a reliable anti-conception method for women at little risk of sexually transmitted diseases.

The SOF-T® Cu375 is an intrauterine contraceptive device made of polyethylene, with a length of 36 mm. The vertical stem of the IUD is wrapped with copper wire; the surface of the copper is 375 mm². At the ends, the two horizontal arms have soft semi rounded movable "pearls" of thermoplastic elastomer. The length of the horizontal arms is 35 mm. Properly placed, the two pearls can prevent sperm movement by occluding the fallopian tubes at least partially. The position of the SOF-T® Cu375 can be checked by ultrasound: the SOF-T® Cu375 body is radiopaque. The ends of the blue nylon thread are tied to the IUD; this helps the patient to check the IUD and is an aid in the removal of the IUD.

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 uterus. This also has a negative influence on the function of the sperm cells. This may be due to phagocytosis 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 Gynétics® IUD SOF-T® Cu 375:

- Copper: 330 mg (surface 375 mm²)
- Body: Polyethylene and barium sulphate (78/22%)
- Occlusion pearls: Thermoplastic elastomer
- Monofilament nylon thread
- Polyethylene insertion and plunger tube

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 pelvic peritonitis 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 hypermenorrhoe
- Treatment with anti-inflammatory drugs
- Wilson's Disease
- Nulliparity
- Uterus length less than 6 cm

Precautions:
Prior to inserting the IUD, a carefully 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 SOF-T® Cu375 is intended for women with a cavum 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 a treatment with antibiotics is not effective after 48 hours, the SOF-T® Cu375 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 SOF-T® Cu375 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. Women with a SOF-T® Cu375 are less likely to have an ectopic pregnancy; properly inserted, the occlusion pearls block the fallopian tubes at least partially. When a pregnancy is suspected, an early diagnosis is vital. Up 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 Gynétics® 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. The SOF-T® Cu375 also has a small diameter; the protruding occlusion pearls ease insertion. 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 higher 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 SOF-T® Cu375 via the stretched uterus axis. Stretching the uterus axis can be reached by hooking on to the cervix with a bullettedrawer. Distract the patient by asking her to cough. A local anaesthetic can prevent a vasovagal reaction caused by the use of the bullettedrawer.

Adjust the blue stopper on the insertion tube at the ascertained depth of the uterus from the cervix. Check if the IUD arms are aligned to the blue stopper (Picture 1). Pull the SOF-T® Cu375 by the nylon threads carefully into the insertion tube, up until the occlusion pearls (Picture 2). The protruding pearls ease the insertion. The SOF-T® Cu375 can only remain in the insertion tube for a short while; this enables the arms to unfold easily in their original position. Insert the SOF-T® Cu375 carefully until the stopper touches the cervix; the IUD has now reached the fundus (Picture 3). To unfold the arms in the uterus, fix the plunger with one hand, while pulling back the insertion tube with the other hand (Picture 4). Push the SOF-T® Cu375 into place with the insertion tube until the stopper touches the cervix (Picture 5). The insertion tube and the plunger are removed, and the SOF-T® Cu375 stays in the uterus (Picture 6). Cut the threads of the SOF-T® Cu375 at a length of 1 - 2 cm from the portio.

Removal:
The SOF-T® Cu375 should be replaced every 5 years.

The best moment for removing the IUD is during 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 SOF-T® Cu375.

Check if the SOF-T® Cu375 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-ray: curettage may be advisable. In very rare cases of perforation a 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 the expiry date. Do not use if package is damaged or opened.

Packaging:
One box containing 15 individually packed IUDs (1 x 1 IUD/1 x 15 IUDs/5 x 15 IUDs).

Gynétics® IUD's are available on prescription.

Insertion should be performed by a physician.

Manufacturer:
Gynétics Medical Products n.v., Rembert Dodoensstraat 51, 3920 Lommel, Belgium

Revision date: 07/2008

INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO ESPAÑOL

GYNÉTICS®

SOF-T® Cu375
CE STERILE EO 0120

Nombre del producto:
Gynétics® IUD SOF-T® Cu375

Características:

Las espirales de Gynétics® (IUD) protegen casi completamente contra embarazos. Los IUD con cobre tienen una duración de vida más larga que otros métodos anticonceptivos y también más larga que los IUD sin cobre. El SOF-T® Cu375 IUD, si está bien insertado, es un método fiable para mujeres que quieren prevenir un embarazo. Un IUD no protege contra enfermedades de transmisión sexual.

El SOF-T® Cu375 IUD es una espiral intrauterina de polietileno y tiene 36 mm de largo y 35 mm de ancho. El tronco del IUD está recubierto con hilos de cobre. La superficie del cobre es de 375 mm². Los brazos laterales tienen en sus extremos una bolita semicircular blanda, flexible y móvil de caucho sintético termoplástico. Si están bien situadas, estas dos bolitas de occlusión difunden el acceso los ovulos. La posición del SOF-T® Cu375 puede ser comprobada con la ayuda de una ecografía; el SOF-T® Cu375 es radio opaco. Los extremos de un hilo de nailon azul que están fijados al IUD ofrecen a la usuaria la posibilidad de controlar la presencia del IUD y facilitan su extracción.

El efecto anticonceptivo del IUD está probablemente relacionado con una reacción inflamatoria local y estéril, 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 IUDs de cobre provocan una reacción más fuerte que los fabricados con otro tipo de material. Seguramente, el efecto más importante de los IUDs de cobre sea la resistencia que presentan al paso de los espermatozoides activos 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 impedido de forma similar, de lo cual se deduce que la presencia del IUD causa un efecto anticonceptivo mediante la disminución de las posibilidades de fusión, más que interfiériendo en su implantación.

Componentes del DIU SOF-T® Cu375:

- Cobre 330mg (superficie de 375mm²)
- Cuerpo del DIU: polietileno + sulfato bárico (78/22%)
- Bolitas de occlusión: caucho sintético termoplástico
- Hilo de nailon simple
- Aplicador e impulsor : polietileno

Indicación:
Anticoncepción intrauterina

Contraindicaciones (absolutas):

- Malignidad del cuerpo del útero o del cérvix
- Embarazo
- Embarazo ectópico o factores como por ejemplo salpingo ovaritis, deciduítis o pelviperitonitis en la anamnesis
- Infecciones genitales
- Enfermedades de transmisión sexual en los últimos 12 meses (a excepción de vaginitis bacterial, candidiasis, infección de herpes reincidente y 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):

- Anormalidades congénitas o adquiridas del útero o cérvix
- Hemorragias vaginales de las que no se pueden determinar la causa
- Afecciones de las válvulas cardíacas
- Anemia o anamnesis hipermenorrhoe
- Tratamientos con medios que frenan una infección
- Síndrome de Wilson
- Nulliparidad
- Longitud del útero inferior a 6 cm

Medidas de precaución:

Antes de insertar el DIU, se debe realizar un 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. El DIU SOF-T® Cu375 es un dispositivo perfecto 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 detectar 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 Gynétics®.

Las hemorragias fuertes o las dismenorrea durante la primera menstruación después de la inserción deben ser examinadas cuidadosamente para determinar si es el DIU el causante de los problemas. De ser así, deberá ser retirado. Si es imposible ver los hilos de nailon o si el tronco del DIU SOF-T® Cu375 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 una diagnóstica exacta (un examen radiológico de la pelvis, una ecografía, histeroscopia, revisión del vientre).

Si los hilos de nailon son más largos que en la implantación, puede deberse a 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. No obstante, las mujeres que llevan un SOF-T® Cu375 corren un menor riesgo de embarazo extrauterino; si el DIU está en la posición apropiada, las bolitas de occlusión cortan los oviductos por lo menos parcialmente. Si se sospecha un embarazo, la diagnóstica rápida es de vital importancia. Hasta 12 semanas de embarazo se debe, si se pueden ver los hilos, extraer 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 son imprescindibles.

Información del médico a la usuaria del DIU:
Cada una de las futuras usuarias del DIU debe ser completamente informada sobre las ventajas y desventajas. El médico debe explicar a la usuaria las posibles complicaciones y su descubrimiento precoz, mejor que su funcionamiento.

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

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 quede excluida. Durante la menstruación, la apertura del útero está ensanchada de modo que la dilatación no es necesaria. Además, el SOF-T® tiene un diámetro pequeño. 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 postparto o postaborto. 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 que la inserción postparto o posaborto 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 disociación del cuello uterino, se debe esperar hasta 12 semanas después del parto.

Antes de insertar el DIU, es necesario desinfectar la vagina y el cérvix con una bolita de algodón empapada en una solución desinfectante. Es importante determinar la posición del útero mediante un tacto bimanual o una ecografía, de modo que se pueda insertar el DIU SOF-T® Cu375 por el eje extendido del útero. La extensión del eje del útero se puede obtener tocando el cérvix con una pinza de Pozzi. Se recomienda distraer la atención de la paciente haciéndole toser.

Con la ayuda de un anestésico local, se puede prevenir la reacción vasovagal causada por el uso de la Pinza de Pozzi.

La profundidad del útero medida desde el cérvix, debe ser previamente determinada, y debe ajustarse en el aplicador con la ayuda del tapón azul. Compruebe que los brazos del SOF-T® Cu375 están alineados con el tapón azul (figura 1). Tire del SOF-T® Cu375 con la ayuda de los hilos de nailon dentro del tubo de entrada (figura 2). Las bolitas que sobresalen facilitan la inserción. El SOF-T® Cu375 solamente puede ser introducido dentro del tubo de entrada durante unos 30 segundos, de modo que los brazos quedan volver a su forma original. Inserte el DIU SOF-T® Cu375 hasta que el tapón toque el cérvix. En este momento, el DIU ha alcanzado el fundus (figura 3). Para desplegar los brazos, usted mantiene fijo con una mano el impulsor y con la otra retira el tubo de entrada (figura 4). Introduzca nuevamente el tubo de entrada del DIU hasta que el tapón azul vuelva a hacer contacto con el cérvix (figura 5). Retire el aplicador y el impulsor; el DIU de Gynétics® se queda dentro del útero (figura 6). Corte los hilos del DIU de Gynétics® hasta que tengan una longitud de más o menos 1-2 centímetros, medida desde el cuello.

</

de vrouw. Daarnaast lijkt er een negatieve invloed te bestaan op het functioneren van de zaadcellen. Dit kan mogelijk worden verklaard door middel van fagocytose door leukocyten en de cytotoxische effecten van de van samenstelling veranderde intra-uteriene vloeistof. Mogelijk worden oocyten op een overeenkomstige wijze belemmerd in hun transport en ontwikkeling. Dit suggerert dat de aanwezigheid van een (koperbevattend) IUD een daadwerkelijk anticonceptief effect heeft in de vorm van een vermindering van de kans op versmelting, eerder dan dat het interfereert met de innesteling.

Bestanddelen SOF-T® Cu 375:

- Koper 330 mg (Oppervlakte 375 mm²)
- Lichaam: polyethyleen + bariumsulfat (78/22%)
- Occlusiebolletjes: thermoplastisch elastomeer
- Monofilament nylondraad
- Inbrengbuisje en duwtube: polyethyleen

Indicatie:

Intrauterine anticonceptie

Contra-indicaties (absolute):

- Maligniteit van het corpus uteri of van de cervix
- Vaginale bloedingen waarvan de oorzaak niet is vastgesteld
- Zwangerschap
- Ectopische zwangerschap of hiervoor predisponerende factoren zoals salpingitis, endometritis of pelvicoperitonitis in de anamnese
- Genitale infecties
- Seksueel overdraagbare aandoeningen in de afgelopen 12 maanden (m.u.v. bacteriële vaginitis, candidiasis, recidiverende herpesinfectie en Hepatitis B)
- Abortus, gecompliceerd door een infectie, in de afgelopen 3 maanden
- Congenitale of verkregen afwijkingen van uterus of cervix
- Koper allergie (metaal allergie)
- Submucouse myomen
- Cervix- of uterusverwonding
- Ontstekingen in het kleine bekken (PID)

Contra-indicaties (relatieve):

- Aandoeningen aan de hartenkleppen
- Anemie of anamnese hypermenorroe
- Behandeling met ontstekingsremmende middelen
- Ziekte van Wilson
- Nullipariteit
- Uteruslengte minder dan 6 cm

Voorzorgen:

Voordat het IUD wordt ingebracht dient een zorgvuldige anamnese en een bekkenonderzoek plaats te vinden om eventuele contra-indicaties uit te sluiten. Een uitstrijke van de vagina en van de cervix wordt aangeraden. Het onderzoek dient tevens om de plaats en diepte van de uterus te bepalen voor een correcte plaatsing van het IUD. De SOF-T® Cu375 is bestemd voor vrouwen met een cavum uteri van 6 - 9 cm. Een tweede lichaamslichaam onderzoek dient plaats te vinden in aansluiting op de eerste menstruatie na het inbrengen van het IUD om de ligging van het IUD te verifiëren en om aanwijzingen voor ontstekingen op te sporen.

Ontstekingen in het kleine bekken (PID) bij vrouwen met een IUD dienen onverwijld te worden behandeld. Op grond hiervan informeert de arts de vrouw over verdachte tekenen of symptomen van mogelijke bijwerkingen waarvoor een onderzoek noodzakelijk is. Wanneer na 48 uur een behandeling met antibiotica geen effect heeft, moet het Gynetics® IUD direct worden verwijderd.

Hevige bloedingen of dysmenorrhoe tijdens de eerste cyclus na het inbrengen dienen zorgvuldig te worden onderzocht om vast te stellen of het IUD de oorzaak is. In dit geval kan het noodzakelijk zijn het IUD te verwijderen.

Indien de nyondraadjes niet te zien zijn of de stam van het Gynetics® IUD uit de cervix steekt bestaat de mogelijkheid van uterus- of cervixperforatie. Bij twijfel (bijv. omdat het inbrengen buitengewoon moeilijk of pijnlijk is) dient door middel van de juiste diagnostiek perforatie te worden uitgesloten (bijv. röntgenologisch onderzoek van het bekken, echografie, hysteroscopie, laparoscopie).

Indien de nyondraadjes langer zijn dan bij het inbrengen, dient een verplaatsing van het IUD te worden uitgesloten (verplaatsing kan effect hebben op de werking van het IUD).

Vrouwen met een IUD, die zwanger worden, hebben een grotere kans op een ectopische zwangerschap. Vrouwen met een SOF-T® Cu375 hebben minder kans op een ectopische zwangerschap; bij een correcte ligging sluiten de occlusiebolletjes de eileiders (tenminste gedeeltelijk) af. Bij het vermoeden van een zwangerschap is een tijdelijke diagnose van vitaal belang. Tot 12 weken graviditeit dient, indien de draadjes zichtbaar zijn, het IUD te worden verwijderd. Na 12 weken graviditeit of indien de draadjes niet zichtbaar zijn dient beëindiging van de zwangerschap te worden overwogen en ter keuze aan de vrouw te worden voorgesteld. Indien de vrouw de zwangerschap wenst uit te dragen, dient zij geïnformeerd te worden over de risico's van een zwangerschap met een IUD in situ. Er is een verhoogde kans op infectie van het kleine bekken en andere problemen (bijv. vroegijdige weeën, placenta praevia en ablatio placentae). Een goede medische begeleiding en prenatale controle zijn vereist.

Informatie van de arts aan IUD draagster:

Iedere toekomstige IUD-gebruikster dient volledig over de voor- nadelen te worden geïnformeerd. De arts dient niet zozeer de werking van het IUD als wel de tijdelijke herkenning van de mogelijke complicaties duidelijk te maken.

Het is ook van belang de draagster te informeren hoe zij met behulp van de draadjes van de SOF-T® Cu375 zelf kan controleren of het IUD in situ is.

Inbrengen:

Vooraleer dient een mogelijke zwangerschap te worden uitgesloten.

Het beste tijdstip voor het inbrengen van een IUD is tijdens de menstruatie, zodat een niet gediagnosticeerde zwangerschap kan worden uitgesloten. De baarmoedermond is tijdens de menstruatie verwid waardoor dilatatie niet nodig is. De Gynetics® SOF-T® heeft bovendien een kleine diameter. Mocht dilatatie nodig zijn dan word maximaal Hagar 4 aangeraden.

Daarnaast kan het IUD binnen 7 dagen na een onbeschermde coitus ter voorkoming van een zwangerschap of binnen de 15 minuten post-partum of post-abortum worden ingebracht. In de twee laatste gevallen dient er rekening te worden gehouden met een hogere expulsie kans. Inbrengen van het IUD na een onbeschermde coitus kan gepaard gaan met een verhoogd risico op infectie van het kleine bekken.

Indien insertie post-partum of post-abortum niet binnen 15 minuten kan plaatsvinden dient 6 weken te worden gewacht met insertie. In geval van sectio caesarea dient met insertie te worden gewacht tot 12 weken na de geboorte.

Vóór insertie dienen de vagina en de cervix met een in een desinfecterende oplossing gedrenkt watje te worden gereinigd. Het is van belang de ligging van de baarmoeder vast te stellen door bimanueel of echoscopisch onderzoek, zodat het Gynetics® IUD via de gestekte uterus- as kan worden ingebracht. Het strekken van de cervix met een kogeltang. Leidt hierbij de aandacht van de patiënt af door haar te vragen om te hoesten.

Met behulp van een lokaal anaestheticum kan een vasovagale reactie ten gevolge van het gebruik van de kogeltang worden voorkomen.

De vooraf gemeten diepte van de uterus vanaf de cervix wordt ingesteld op het inbrengbuisje met behulp van de blauwe stopper. Controleert of de IUD-armpjes parallel zijn met de blauwe stopper (Afb. 1). Trek de SOF-T® Cu375 uit de nyondraadjes in het inbrengbuisje tot aan de occlusiebolletjes (Afb. 2).

De uitstekende bolletjes vergemakkelijken het inbrengen. De SOF-T® Cu375 mag slechts korte tijd opgevoegd worden in het inbrengbuisje blijven zitten zodat de armpjes gemakkelijk in de oorspronkelijke houding terugkeren. Breng het Gynetics® IUD voorzichtig in tot de stopper de cervix raakt; op dat moment heeft het IUD de fundus bereikt (Afb. 3). Om de armpjes te ontvouwen fixeert men met de ene hand de duwtube terwijl men met de andere hand het inbrengbuisje iets terugtrekt (Afb. 4).

Breng de inbrengtube weer voorzichtig in tot de stopper de cervix raakt om de SOF-T® Cu375 juist te plaatsen (Afb. 5).

Het inbrengbuisje en de duwtube worden verwijderd en de SOF-T® Cu375 blijft in de uterus (Afb. 6). Knip de draadjes van de SOF-T® Cu375 af op een lengte van 1-2 cm gemeten vanaf de portie.

Verwijdering:

- Het wordt aanbevolen de SOF-T® Cu375 elke 5 jaar te vervangen.

Het beste tijdstip voor verwijdering van het IUD is tijdens de menstruatie. Pak de draadjes met een tenaculum en trek in het verlengde van de lengte- as van de baarmoeder. Tracht de tang in te voeren tot de cervix. Pak het IUD- lichaam vast zodra het de cervix passeert zodat de draadjes niet overbelast worden.

Leidt de aandacht van de patiënt af door haar te vragen om te hoesten en verwijder de SOF-T® Cu375.

Controleer of de SOF-T® Cu375 in zijn geheel is verwijderd. In geval van achterblijven van (een gedeelte van) het IUD dient de plaats ervan met behulp van hysteroscoopie, echografie of röntgen vastgesteld worden. Eventueel is curettage aan te bevelen. In het uitzonderlijke geval van perforatie van de uterus kan een laparoscopie nodig zijn.

Farmaceutische gegevens:

Ethylenoxide gesteriliseerd IUD voor éénmalig gebruik.

Bewaren:

Droog en bij kamertemperatuur bewaren. Maximaal 30 °C. Niet gebruiken na de aangegeven vervaldatum.

Verpakking:

een doos met 15 individueel verpakte IUD's (1 x IUD / 1 x 15 IUD's / 5 x 15 IUD's).

De SOF-T® Cu375 IUD is op recept verkrijgbaar.

Plaatsing dient te gebeuren door een arts.

Fabrikant:

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

Datum herziening:

07/2008

INFORMATION FÜR DEN ARZT

DEUTSCH

GYNÉTICS®

SOF-T® Cu375



0120

Produkt:
Gynetics® IUD SOF-T® Cu375

Eigenschaften:

Die Gynetics® Intrauterinpessare (IUP's) bieten een nahezu vollständigen Schutz vor einer unerwünschten Schwangerschaft. Sie bleiben länger wirksam als andere reversible Methoden zur Schwangerschaftsverhütung, oder als IUP's ohne Kupfer. Wenn sie richtig eingesetzt werden, sind Gynetics® eine sichere Verhütungsmethode für Frauen, die ein geringes Risiko für sexuell übertragbare Krankheiten aufweisen.

Das IUP SOF-T® Cu375 ist ein Intra-Uterin-Pessar aus Polyäthylen mit einer Länge von 36 mm und einer Breite von 35 mm. Der Pessarkörper ist mit Kupferdraht entwickelt. Die Gesamtobерfläche des Kupferdrahtes beträgt 375 mm². An den Enden des horizontalen Trägers befinden sich beide kleine, runde und sammelnde Verschlusskörperchen. Bei korrekter Lage sind die Tuben zumindest teilweise verschlossen. Ein blauer Monofil-Nylonfaden ist zur Selbstkontrolle für die Patientin und zur späteren Entfernung am IUP befestigt.

Gynetics® IUP's verhüten eine Schwangerschaft, indem sie die Motilität der Samenfäden hemmen, und/oder die Einnistung einer befruchteten Eizelle verhindern.

Die empfangnisverhütende Wirkung der Intrauterinpessare ('IUP') beruht wahrscheinlich auf einer lokalen, sterilen entzündlichen Reaktion, die aufgrund einer Fremdkörperreaktion in der Gebärmutter stattfindet. Diese Reaktion ist gekoppelt mit der Infiltration von Makrophagen und anderen weißen Blutkörperchen in der Gebärmutter schleimhaut und der Gebärmutter. Kupferhaltige IUP's zeigen eine stärkere Wirkung als nichtkupferhaltige IUP's. Die wesentliche Wirkung der kupferhaltigen IUP's liegt wahrscheinlich in einer negativen Beeinflussung auf den Transport von intakten Spermien zum oberen Genitalbereich der Frau. Auch die Funktion der Spermazellen scheint negativ beeinflusst zu werden.

Möglicherweise beruht dies auf der Phagozytose durch weiße Blutkörperchen sowie durch die zytotoxischen Auswirkungen, die durch eine Veränderung in der Zusammensetzung der Gebärmutterflüssigkeit verursacht werden. Es ist möglich, daß der Transport und die Entwicklung von Eizellen auf eine ähnliche Weise verhindert wird. Daher läßt sich vermuten, daß das Vorhandensein von (kupferhaltigen) IUP's die empfangnisverhütende Wirkung eher dadurch erzielt, daß die Möglichkeit einer Verschmelzung von El- und Samenzelle verhindert wird, als daß das Einnisten beeinträchtigt wird.

Zusammensetzung IUD SOF-T® Cu 375:

- Kupfer elementair 330 mg (Oberfläche des Kupferdrahtes 375 mm²)
- Pessarkörper: Polyäthylen und Bariumsulfat (78/22%)
- Occlusioneinheiten: Thermoplastisches Elastomer
- Kontrollfaden: Monofilament- Nylonfaden
- Einführhilfe und Ausstosskolben: Polyäthylen

Anwendungsgebiet:

Schwangerschaftsverhütung

Kontraindikationen (absolut):

- Bösartige Erkrankungen im Genitalbereich
- Vaginale Blutungen unklarer Genese und dysfunktionelle Blutungen
- Zwangerschaft
- Eine frühere ektope Schwangerschaft oder Faktoren, die dafür prädisponieren
- Infektionen im Genitalbereich
- Sexuell übertragbare Krankheiten während der letzten 12 Monate (ausgenommen bakterielle Vaginitis, wiederholte Herpesinfektionen und Hepatitis B)
- Infizierter Abort in den letzten 3 Monaten; entzündliche Erkrankungen im Beckenbereich
- Fehlbildungen der Gebärmutter oder der Zervix (angeborene oder erworbene)
- Kupfer Allergie (Metall Allergie)
- Submukose Myome
- Cervix- oder Uterusverengung
- Entzündliche Erkrankungen im Beckenbereich (PID)

Kontraindikationen (relativ):

- Erkrankungen der Herzklappen
- Störungen der Blutgerinnung
- Behandlung mit entzündungshemmenden Mitteln
- Wilson Krankheit
- Nulliparität
- Cavumlänge unter 6 cm

Vorsichtsmaßnahmen:

Eine sorgfältige Anamnese sowie eine Untersuchung des Beckens sind erforderlich, um Frauen mit Kontraindikationen - z. B. Frauen mit vaginalen oder zervikalen Infektionen- auszuschließen.

Empfohlen wird außerdem ein vaginaler und zervikaler Abstrich vor dem Einsetzen des IUP's, um entzündliche Erkrankungen im Beckenbereich vorzubeugen. Schließlich kann mit einer

Untersuchung des Beckens die Lage der Gebärmutter festgestellt, und damit eine korrekte Einführung des IUP's ermöglicht werden.

Das SOF-T® Cu375 ist für Frauen bestimmt, deren Gebärmutterhöhle eine Länge von 6 - 9 cm hat. Einen Monat nach dem Einsetzen eines IUP muß die Frau noch einmal untersucht werden, damit festgestellt werden kann, ob das IUP richtig plaziert wurde, und ob Anzeichen für eine Infektion vorliegen.

Entzündliche Erkrankungen im Beckenbereich während der Benutzung eines IUP sollten unverzüglich behandelt werden. Aus diesem Grunde muß die Benutzerin darauf hingewiesen werden, dass Sie sich bei verdächtigen Anzeichen oder Symptomen sofort an Ihren Arzt wenden sollte. Mit einer gynäkologischen Untersuchung und/oder einer Ultraschalluntersuchung kann diese abgeklärt werden.

Wenn bei einer notwendigen Behandlung mit Antibiotika nach 48 Stunden keine Reaktion festzustellen ist, oder wenn Anzeichen für entzündliche Erkrankungen im Beckenbereich auftreten, muß das Gynetics® IUP SOF-T® Cu375 unverzüglich entfernt werden.

Übermäßige Blutungen oder Dysmenorrhoe während des ersten Zyklus nach dem Einsetzen sollten ebenfalls sorgfältig untersucht werden, um festzustellen, ob diese durch das IUP verursacht werden; in einem solchen Fall muß das IUP möglicherweise entfernt werden.

Die Möglichkeit einer Perforation der Gebärmutter beim Einsetzen eines IUP sollten beachtet werden, vor allem dann, wenn der Nylonfaden nicht zu sehen ist oder nicht aus der Gebärmutter gezogen werden kann. Wie in irgendwelche Zweifel bestehen (z. B. wenn das Einsetzen des IUP außergewöhnlich schwierig oder schmerhaft ist), sollten geeignete diagnostische Techniken zur Anwendung kommen (frontale Röntgenaufnahme des Beckens, Ultraschalldarstellung, Hysteroskopie, Bauchspleiegung).

Wenn der Nylonfaden länger erscheint, als dies beim Einsetzen gewesen ist, sollte eine Ultraschalluntersuchung durchgeführt werden, um festzustellen, ob das IUP sich verschoben hat (dadurch könnte seine empfangnisverhütende Wirkung beeinträchtigt werden).

Bei Frauen, die ein IUP benutzen und unbeabsichtigt schwanger werden, besteht ein größeres Risiko auf eine ektope Schwangerschaft. Das erhöhte Risiko einer ektopen Schwangerschaft spielt bei Trägerinnen einer SOF-T® Cu375 Spirale weniger eine Rolle, da bei korrekter Lage die Tuben zumindest teils verschlossen sind. Wenn bei einer Patientin, die ein IUP trägt, eine Schwangerschaft entsteht, muß unbedingt festgestellt werden (Ultraschall), ob es sich hierbei um eine intrauterine oder ektope Schwangerschaft handelt. Bis zum Ende des dritten Monats sollte das IUP, wenn die Fäden zu sehen sind, entfernt werden. Nach diesem Zeitpunkt sollte der Patientin die Möglichkeit geboten werden, so schnell wie möglich einen Schwangerschaftsabbruch vornehmen zu lassen, weil in diesem Fall ein erhöhtes Risiko auf entzündliche Erkrankungen im Beckenbereich und andere geburtshilfliche Probleme - z. B. vorzeitige Wehen, Plazenta praevia und Ablation Placent

GYNÉTICS®

SOF-T® Cu375



0120

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 SOF-T® bestaat uit kunststof en is omwikkeld met koperdraad. De vorm is afgestemd op de anatomie van de uterus.

Afb. C : ligging van het IUD:

- (1) baarmoeder
- (2) baarmoederhals
- (3) baarmoerdenmond
- (4) schede
- (a) zijarmips met afsluitbolletjes
- (b) stam met koperdraad
- (c) nylondraadjes

Hoe werkt het Gynetics® IUD SOF-T® Cu375?

In vergelijking met andere anticonceptie-middelen die van tijdelijke aard zijn en omkeerbaar zijn heeft het IUD bijna dezelfde zekerheid als de anticonceptiepill. Alhoewel geen enkele methode om zwangerschap te voorkomen 100% zeker is, kunt u er van uitgaan dat een SOF-T® IUD u vanaf de eerste dag met een grote mate van betrouwbaarheid tegen zwangerschap beschermt. Een IUD biedt geen bescherming tegen seksueel 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 daardoor beïnvloedt dat bevruchting niet plaatsvindt. IUD's worden hierdoor niet als abortusverwekkend beschouwd.

Hoe wordt de SOF-T® Cu375 ingebracht?

De beste tijd om de SOF-T® Cu375 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:

Afb. A: het IUD gaat soepel door de baarmoederhals.

Afb. B: de SOF-T® Cu375 wordt in de baarmoeder gebracht,
de invloeijsjes worden verwijderd en de nylondraadjes
op 1-2 cm afgeknippt.

Direct na de plaatsing van de SOF-T® Cu375 bent u beschermd tegen zwangerschap.

Welke bijwerkingen kunnen zich voordoen?

Vlek nadat de SOF-T® 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 tussentijds 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 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 op tijt bent, moet u contactopnemers met uw arts. Verder bestaat er met een ingebrachte IUD een iets grotere kans op buitenbaarmoederlijke zwangerschap. Vrouwen met een SOF-T® Cu375 hebben minder kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap: immers, bij een correcte ligging sluiten de oclusiebolletjes de eileiders (tenminste gedeeltelijk) af. Een maand of twee na het inbrengen controleert uw arts of het IUD nog op de juiste plaats zit.

Het IUD wordt na 5 jaar vervangen.

Uw arts heeft u uitgelegd hoe u aanwezigheid van de twee nylondraadjes in de schede kunt controleren. Controleert 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 de SOF-T® 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.

De SOF-T® Cu375 is op recept verkrijgbaar.

Plaatsing dient te geschieden door een arts.

U dient bij het ondergaan van een MRI-scan, de behandelende geneesheer op de hoogte te brengen dat u een koperen IUD draagt.

Fabrikant:

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

GYNÉTICS®

SOF-T® 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 Gynetics® Intrauterin-Pessare zu den wissenschaftlichen Mitteln der Empfängnisverhütung gehören, die je entwickelt wurden. Das Gynetics® IUP SOF-T® Cu375 wird aus Kunststoff hergestellt und mit Kupferdraht umwickelt. Es ist so geformt, dass einer Reizung der Gebärmutter vorgebeugt wird.

Abb. C: IUP in der Gebärmutter:

- (1) Gebärmutter,
- (2) Gebärmutterhals,
- (3) Muttermund,
- (4) Scheide,
- (a) Querarme mit Verschlusskörperchen,
- (b) Kupferdraht,
- (c) Kontrollfaden.

Wie wirkt Gynetics® IUP SOF-T® 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 eine 100%ige Sicherheit. Sie können jedoch davon ausgehen, dass Sie durch ein SOF-T® Cu375 sicher und zuverlässig vor einer Schwangerschaft geschützt sind. Die Spirelle bietet allerdings keinen Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten.

Wie IUP's funktionieren, ist noch nicht vollständig bekannt. Heutzutage wird jedoch angenommen, dass die Wirkungsmechanismen auf einer Störung der normalen Funktion der männlichen Samenzellen (Spermien) beruht, die dadurch unfähig werden, die weiblichen Eizelle zu befruchten. Es wird weiter angenommen, dass die abgegebenen Kupferfilamente die Entwicklung der Eizelle beeinflussen, so dass eine Befruchtung nicht stattfindet. IUP's werden also auch im engeren Sinne nicht als Abtreibungsmittel betrachtet.

Wie wird das Gynetics® IUP SOF-T® Cu375 eingelegt?

Die SOF-T® Cu375 Spirele wird 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 eingelegt, bis die richtige Lage erreicht ist.

Abb. A: SOF-T® Cu375 gelingt durch den Gebärmutterhals.

Abb. B: SOF-T® Cu375 ist vollständig in die Gebärmutter eingeführt. Das Einführungsröhrchen wird entfernt. SOF-T® Cu375 bleibt in der Gebärmutter zurück und die aus dem Gebärmutterhals kommenden Fäden werden gekürzt.

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

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die ersten drei Zyklen 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 Schmerzen 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 Zykels 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 seltene Komplikation bei der Benutzung eines IUP kann nämlich eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutterhöhle (z. B. im Eileiter -ektope Schwangerschaft) sein. Das erhöhte Risiko einer ektopen Schwangerschaft spielt bei Trägerinnen einer Gynetics® SOF-T® Cu375 Spirele weniger eine Rolle, da bei korrekter Lage die Tuben mindestens zum Teil verschlossen sind. Wenn das IUP einmal eingesetzt worden ist, müssen Sie Ihren Arzt nach der darauf 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. 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 Gynetics® IUP's auf die Empfängnisfähigkeit aus?

Wenn Sie sich ein Kind wünschen, lassen Sie Ihr Gynetics® IUP SOF-T® Cu375 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.

Das Gynetics® IUP SOF-T® Cu375 ist verschreibungspflichtig. Anwendung nur durch die Ärztin/den Arzt.

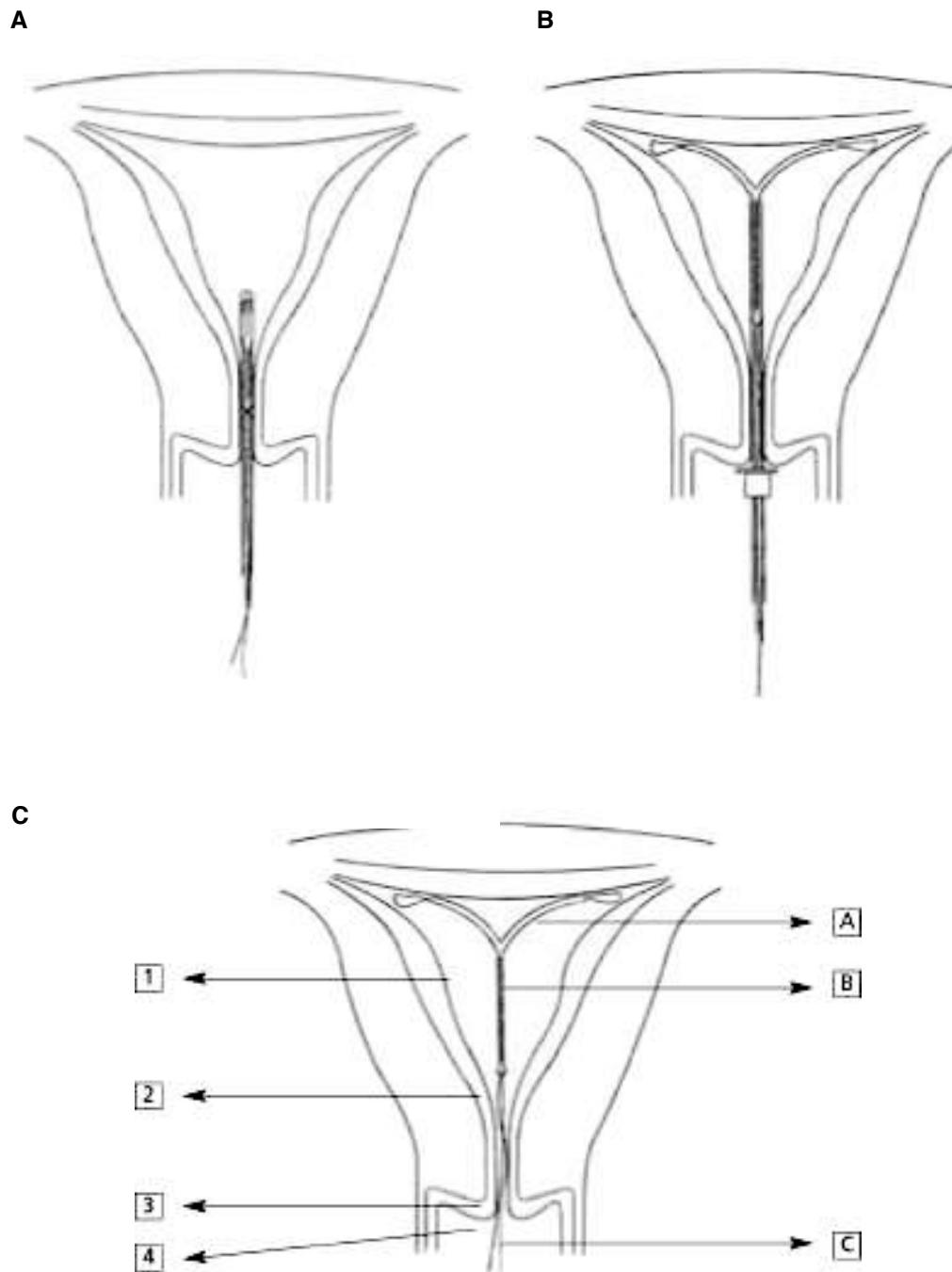
Wenn Sie sich einer MRT unterziehen müssen, müssen Sie es dem behandelnden Arzt mitteilen, dass Sie eine Kupferspirale tragen.

Hersteller:

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

Vertrieb für Deutschland, Österreich und die Schweiz:

Gynemed GmbH & Ko. KG, D-23738 Lensahn





**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 IUDs. IUD is the abbreviation for intra-uterine device. Studies show that the IUD is a reliable and safe method of anti-conception. The Gynétics® SOF-T® IUD is made of plastic and is partially wrapped with copper. The IUD is shaped according the anatomy of the uterus.

Picture C: position of the SOF-T® IUD in the uterus

- (1) womb
- (2) neck of the womb
- (3) cervix
- (4) vagina
- (a) horizontal arms with occlusion pearls
- (b) stem with copper
- (c) nylon threads

How does the Gynétics® IUD SOF-T® 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 SOF-T® Cu375 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.

How is the Gynétics® IUD SOF-T® Cu375 inserted?

The best time for insertion of the Gynétics® SOF-T® 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 is a suitable method to prevent pregnancy for you. The IUD is carefully inserted in the right position:

Picture A: the IUD eases through the cervix.

Picture B: the plunger pushes the SOF-T® into its proper place and the IUD is inserted in the womb. The insertion tube and plunger are removed and the nylon thread is cut at a length of 1-2 cm.

As soon as the Gynétics® SOF-T® IUD is inserted, you are protected against pregnancy.

Are there any side -effects?

Shortly after insertion of the SOF-T® Cu 375, you can experience pain or cramps, which usually only lasts a short while. The first three menstruation periods could 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 diseases (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. Women with a SOF-T® Cu375 IUD are less likely to have an ectopic pregnancy; properly inserted, the occlusion pearls block the fallopian tubes at least partially. 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 5 years.

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 Gynétics® SOF-T® IUD on fertility?

If you intend to get pregnant, ask your physician to remove the SOF-T® Cu375 IUD. After removal, pregnancy is possible.

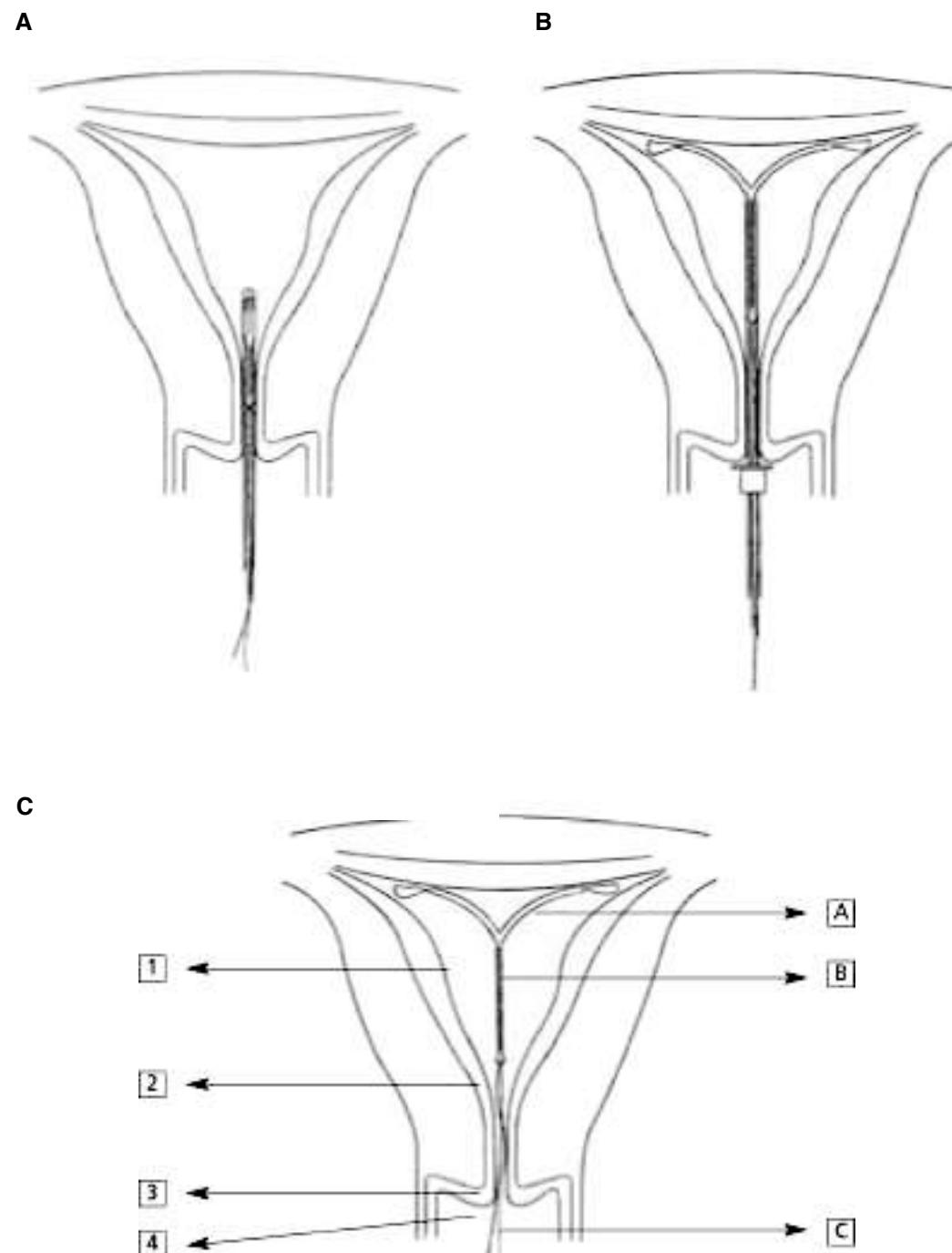
The sterile IUD is for single use only.
Do not re-use the IUD.

The Gynétics® SOF-T® IUD is 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:

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



BlInformación sobre la espiral, un método para prevenir el 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 SOF-T® Cu375 DIU de Gynétics® es de material sintético y está parcialmente enrollado con hilo de cobre. La forma está ajustada a la anatomía del útero.

Figura C: posición del SOF-T ® Cu375 DIU

- (1) útero
- (2) cuello uterino
- (3) orificio del cuello del útero
- (4) vagina
- (a) los brazos laterales con bolitas de oclusión
- (b) el tronco con hilo de cobre
- (c) los hilos de nylon

Cómo funciona el SOF-T® Cu375 DIU de Gynétics®

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 SOF-T® Cu375 DIU 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 en el desarrollo del óvulo de tal manera que la fertilización no puede realizarse. Los DIU no se consideran un método que pueda inducir al aborto.

Cómo se inserta el DIU SOF-T® Cu375

El mejor momento para insertar el SOF-T® Cu375 DIU es durante la menstruación. La mayoría de las 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 habrá examinado su útero y determinado su tamaño. El dispositivo se introduce con cuidado hasta alcanzar la posición adecuada.

Figura A: el DIU pasa suavemente por el cuello uterino.

Figura B: el empujador introduce el SOF-T® Cu375 hasta alcanzarla posición adecuada; el DIU está en el útero, es entonces cuando se retira el tubo de entrada, y se cortan los hilos a una longitud de más o menos 1-2 centímetros.

Inmediatamente después de la inserción del DIU SOF-T® Cu375 usted está protegido contra embarazos.

Cuales son los efectos secundarios que pueden surgir

Inmediatamente después de la inserción del DIU SOF-T® Cu375, 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. Despues de dos o tres meses todo tiene que funcionar con normalidad. Si surge una secreción 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 y / o del canal 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. No obstante, las mujeres que llevan un SOF-T® Cu375 corren un riesgo menor de embarazo extrauterino: si el DIU está en la posición apropiada, las bolitas de oclusión cortan los oviductos al menos parcialmente. Uno o dos meses después de la inserción del SOF-T® DIU, su ginecólogo verificará si se encuentra en la posición correcta. Es aconsejable controlarlo regularmente y sustituirlo cada 5 años.

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® SOF-T® Cu375. Despues 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® se obtienen 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:

Gynétics Medical Products n.v., Rembert Dodoensstraat 51, 3920 Lommel, Bélgica