

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 deels omwikkeld met koperdraad. De vorm is afgestemd op de anatomie van de uterus.

Afb. C :ligging van het IUD:

- (1) baarmoeder (2) baarmoederhals (3) baarmoedermond (4) schede
- (a) zijarmpjes 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 geeft 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 zodanig 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 invoerbuisjes worden verwijderd en de nylondraadjes op 1-2 cm afgeknipt.

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

Welke bijwerkingen kunnen zich voordoen?

Vlak 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 tussemtijdjes 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 over tijd bent, moet u contactopnemen met uw arts. Verder bestaat er met een ingebracht 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 occlusiebolletjesde eileiders (tenminste gedeeltelijk) af. Een maand of twee na het inbrengen controleert uw arts of het IUD nog op de juiste plaats zit. Het is belangrijk regelmatige op controle te gaan. Het IUD wordt na 5 jaar 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 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.

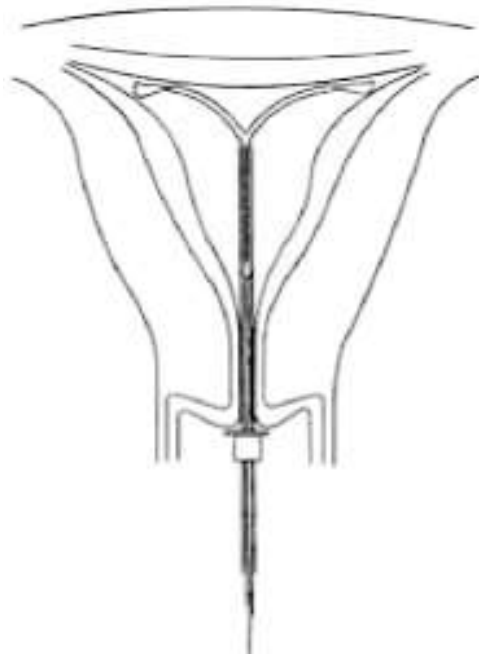
Fabrikant:

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

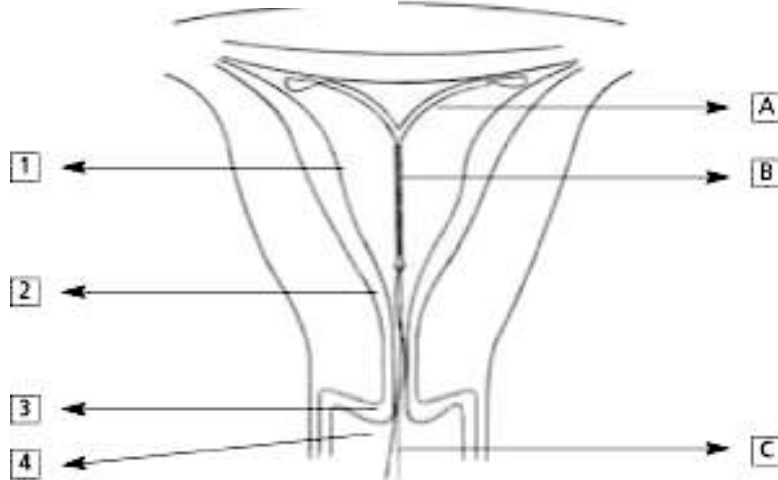
A



B



C



GYNÉTICS®

SOF-T® Cu375



0120

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 bestätigen 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 wirksamsten 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) Kontrollfäden.

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 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 einer Störung der normalen Funktion der männlichen Spermazellen 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.

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

Die SOF-T® Cu375 Spirale wird üblicherweise während der Menstruation eingesetzt. Ihre Ärztin/Ihr Arzt hat Ihre Krankenanlagen 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. A: SOF-T® Cu375 geht leicht durch den Gebärmutterhals.
 Abb. B: SOF-T® Cu375 geht vollständig in die Gebärmutter ein. Das Einführungsrohr 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 Monatsblutung 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 Zyklus zwischen den Monatsblutungen 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-ektopen Schwangerschaft-) sein. Das erhöhte Risiko einer ektopen Schwangerschaft spielt bei Trägerinnen der Gynetics® SOF-T® Cu375 Spirale 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 & Co. KG, D-23738 Lensahn



SOF-T® 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 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 to 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 is 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

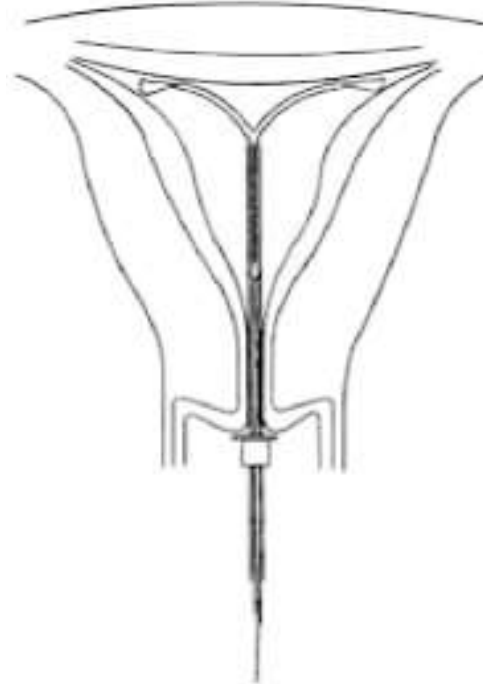
If you are wearing a copper IUD, you must inform the attending physician of this before undergoing an MRI scan.

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

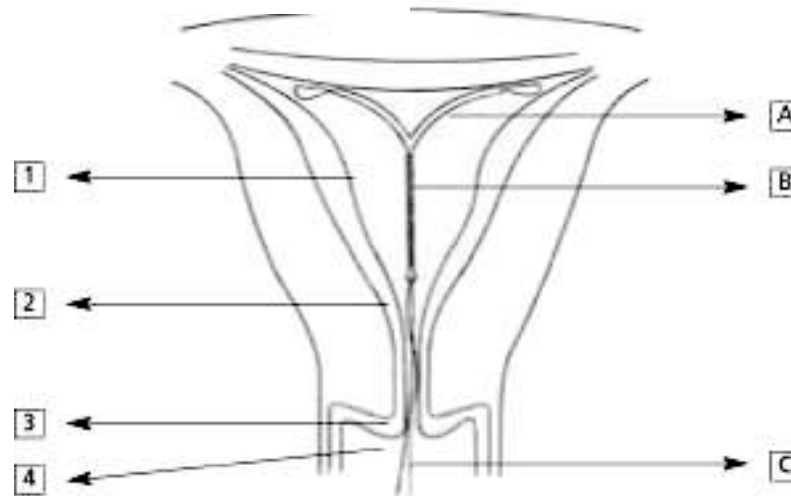
A



B



C



SOF-T® Cu375



Información 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 occlusión
- (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 protegida 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. Después de dos o tres meses todo tiene que funcionar con normalidad. Si sufre 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 occlusión cortan los oviductos al menos parcialmente. Uno o dos meses después de la inserción del SOF-T® DIU, su ginecólogo verificará si se encuentran 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. 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® 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 Dodoenstraat 51, 3920 Lommel, Bélgica