

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



MANUFACTURER - FABRICANT - FABRIKANT
HERSTELLER - PRODUZIONE - FABRICANTE
ÜRETICI FIRMA



Contrel

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

CONTREL EUROPE nv
IIC UGent Technologiepark 82,
B-9052 Gent (Zwijnaarde), België
info@contrel.be

Information destinée aux utilisatrices

Français

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

1. Qu'est-ce que GyneFix®?

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

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

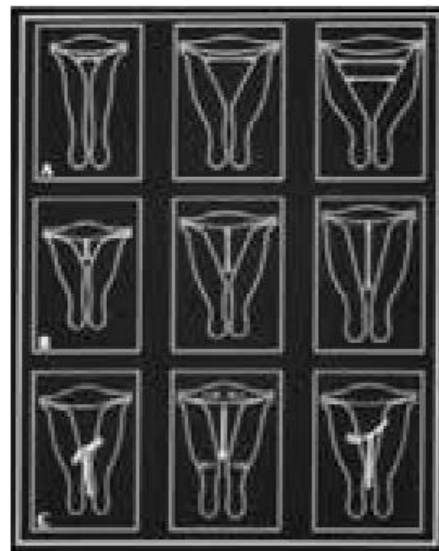
Les stérilets classiques ou D.I.U. ("Dispositifs Intra-utérins") peuvent provoquer un certain nombre de problèmes: douleurs, malaises, pertes de sang surabondantes accompagnées ou non de douleurs, et une expulsion partielle ou complète du stérilet. Par le passé, les médias ont beaucoup attiré l'attention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

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

Un stérilet, ou D.I.U., doit idéalement posséder les qualités suivantes: • empêcher la grossesse

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

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



3. Les avantages de GyneFix®

- au moins aussi efficace que la pilule
- bonne tolérance et pratiquement pas d'effets secondaires
- petit et souple, donc confortable
- convient aux femmes de tout âge
- peut rester dans l'utérus sans interruption pendant 5 ans

- facile à placer et à enlever*
- aucune phase d'accommodation après l'insertion
- non hormonal : ne perturbe pas l'équilibre du corps
- la fécondité est rétablie immédiatement après le retrait

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

4. Quelle est l'efficacité de GyneFix®?

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

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

5. Comment GyneFix® prévient-il la grossesse?

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

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

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

7. Qui peut utiliser GyneFix®?

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

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

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

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

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

- **Consulter votre médecin** dès les premiers signes de grossesse ou d'inflammation:
- retard des règles, perte de sang anormale,
- douleurs au ventre, douleurs lors des relations sexuelles, sécrétions nauséabondes, fièvres.
- Une perforation partielle ou totale de l'utérus peut survenir avec les D.I.U., surtout lors de l'insertion. La possibilité d'une perforation doit être retenue lors du placement d'un GyneFix®. Consulter votre médecin, en cas de perforation ou de suspicion de perforation.
- Les **menstruations** peuvent parfois être d'une durée plus longue et de légères pertes de sang peuvent avoir lieu entre les périodes des règles, surtout au début.
- Vous avez reçu toutes les informations concernant le GyneFix® et **vous êtes informées quand il doit être remplacé.**
- Le GyneFix® **n'offre pas de protection contre les infections sexuellement transmissibles.** Si l'utilisatrice n'a pas un partenaire sexuel fixe, elle doit prévoir une protection supplémentaire, comme le préservatif.
- **Si vous êtes enceinte**, GyneFix® doit être enlevé si c'est possible.
- **Comme précédemment, vous pouvez avoir des re-lations sexuelles.** Toutefois, il faut attendre 7 jours après le placement du stérilet. Si le fil devait gêner votre partenaire, il peut être raccourci ou en boucle dans le canal cervical.
- Vous **ne pouvez pas utiliser des tampons/mooncup pendant les 14 premiers jours** qui suivent le placement. Vous devez contrôler vos serviettes hygiéniques afin de voir que le stérilet n'a pas été expulsé (très rare).
- Demandez à votre médecin le petit pass GyneFix®.

Un examen de suivi est indispensable après les premières règles.

Dernière révision Décembre 2020

Version 12.0

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

STERILE EO



STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE

DO NOT REUSE



DO NOT RESTERILIZE



MANUFACTURER

CONTREL EUROPE

IIC UGent Technologiepark 82, 9052 Gent, België



INSTRUCTIONS FOR USE AND INSERTION TECHNIQUE



DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED



TEMPERATURE LIMITATION (0°C -35°C)

MANUFACTURER - FABRICANT - FABRIKANT
HERSTELLER - PRODUZIONE – FABRICANTE- ÜRETICI FIRMA



Contrel

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

CONTREL EUROPE nv

IIC UGent Technologiepark 82,
B-9052 Gent (Zwijnaarde), België

Tel. +32 9 234 24 33 Fax +32 9 234 29 26

info@contrel.be

www.contrel.be www.wildemeersch.com