

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

Informatie voor de gebruikster

Nederlands

We willen benadrukken dat de bijsluiters informatie het advies van een gespecialiseerde arts niet kan vervangen. www.wildemeersch.com

1. Wat is GyneFix®?

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

2. Waarom werd GyneFix® ontwikkeld?

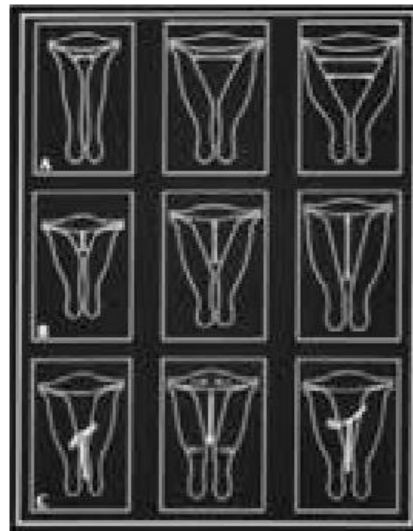
Met klassieke spiraaltjes of IUD's (van het Engels "Intra-Uterine Device") bestaan er een aantal ongemakken: pijn, overvloedig bloedverlies al dan niet vergezeld van pijnklachten en gedeeltelijke of volledige uitstoting van het spiraaltje.

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

Een spiraaltje of IUD moet de volgende kwaliteiten bezitten:

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

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



3. De voordelen van GyneFix®

- Minstens even doeltreffend als de pil
- Goed verdragen en bijna geen bijwerkingen
- Klein en flexibel en daardoor comfortabel
- Vermindert het menstrueel bloedverlies niet (GyneFix® 200)
- Geschikt voor alle vrouwen van elke leeftijd

- Werkingsduur van 5 jaar
- Gemakkelijk in te brengen en te verwijderen*
- Niet-hormonaal, het verstoort het natuurlijk evenwicht van het lichaam niet
- Na verwijdering van het spiraal, onmiddellijke terugkeer van vruchtbaarheid

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

4. Hoe doeltreffend is GyneFix®?

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

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

5. Hoe beschermt GyneFix® tegen zwangerschap?

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

6. Zijn er bijwerkingen?

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

7. Wie kan GyneFix® gebruiken?

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

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

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

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

Enkele adviezen voor het gebruik van GyneFix®:

- **Raadpleeg uw dokter** bij de eerste tekenen van zwangerschap of ontsteking:
- uitblijven van de menstruatie, abnormaal bloedverlies
- Buikpijn, pijn bij seksueel contact, slechtruikende afscheiding, koorts
- Slechts uitzonderlijk, en dan vooral tijdens het inbrengen, komt partiële of totale perforatie van de uterus- of cervicale wand voor. Raadpleeg uw arts ingeval van perforatie of vermoeden van perforatie.
- De **menstruaties** kunnen langer en heviger zijn, vooral in de eerste periode na plaatsing. Licht bloedverlies tussen de menstruatie ('spotting') kan in het begin ook voorkomen. Dit is meestal onschuldig.
- U moet weten dat u een GyneFix® spiraal hebt en **wanneer dit moet worden vervangen**. Vraag daarom steeds uw GyneFix®-pas aan uw arts.
- U moet weten dat het spiraal **geen bescherming biedt tegen seksueel overdraagbare aandoeningen**. Als u geen vaste seksuele relatie hebt is het aan te bevelen een aanvullende bescherming, zoals bv. een condoom, te gebruiken.
- **Wanneer u zwanger wordt, moet het GyneFix® spiraal, indien mogelijk, verwijderd worden.**
- **U mag seksueel contact hebben zoals voorheen** (echter niet tijdens de eerste 7 dagen na de plaatsing). Indien het draadje uw partner stoort, kan het ingekort of omgeplooid worden in de baarmoederhals.
- Gebruik **geen tampons/mooncup gedurende de eerste 14 dagen** na de plaatsing en controleer uw verbanden om te zien of het spiraal niet uitgestoten werd.

Opvolging na de eerste menstruatie is noodzakelijk.

*Laatste herziening December 2020
Versie 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

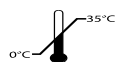
IIC UGent Technologiepark 82, 9052 Gent, België



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