

**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

Informazioni per l'utilizzatrice

## Italiano

Mentre il volantino di informazione sul prodotto e' destinata ad essere utile, sottolineiamo che essa non e' destinata a, e non dovrebbe, sostituire la consulenza di un professionista medico qualificato. [www.wildemeersch.com](http://www.wildemeersch.com)

### **1. Cos'è GyneFix®?**

GyneFix® è un contraccettivo innovativo per le donne. GyneFix® viene applicato nella parete dell'utero (sul fondo). GyneFix è composto da 6 o 4 (mini GyneFix®) barrette di rame fissate attorno ad un filo chirurgico. Un minuscolo nodino sull'estremità superiore del filo fa rimanere il dispositivo al suo posto. Questa caratteristica speciale del dispositivo rende l'espulsione praticamente impossibile.

### **2. Perché è stato sviluppato GyneFix®?**

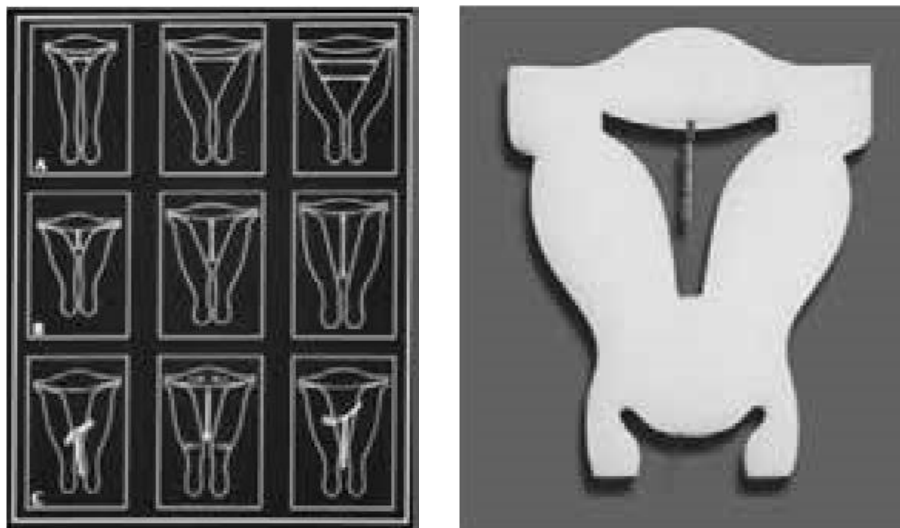
I medici hanno sempre considerato la spirale come uno dei sistemi contraccettivi più affidabili. Tuttavia la vecchia generazione di dispositivi intrauterini (IUD) non era universalmente accettata dalle donne, poiché molte di loro lamentavano dolore, disagio, flusso mestruale abbondante ed espulsione involontaria del dispositivo durante l'uso. GyneFix®, un contraccettivo di nuova generazione, è stato progettato appositamente per non presentare disturbi di alcun tipo, mantenendo sempre il massimo grado di affidabilità, di facilità d'uso e di spontaneità nei rapporti, tutte cose molto gradite dalle donne e dai loro partner.

La spirale ideale dovrebbe avere le seguenti caratteristiche:

- Molto efficace nella prevenzione di gravidanze
- Facile da inserire e da rimuovere
- Scarsi effetti collaterali
- Non dovrebbe aumentare il flusso mestruale
- Rapido ritorno alla fertilità una volta tolto
- Non spostarsi facilmente né essere espulso
- Essere utilizzabile da tutte le donne, anche le più giovani

Le dimensioni e la forma della cavità uterina sono differenti da donna a donna (vedi figure). Gli IUD convenzionali, che sono meno flessibili e spesso troppo grossi, provocheranno probabilmente crampi all'utero, un flusso mestruale anormale, e verranno espulsi dal 5 al 10% dei casi.

GyneFix® differisce dai dispositivi intrauterini convenzionali per le dimensioni molto piccole e perché, privo di una struttura rigida, è completamente flessibile. In altre parole occupa poco spazio nella cavità uterina e la sua flessibilità gli permette di adattarsi perfettamente a tutte le cavità uterine. Queste proprietà, insieme al fatto che si fissa sul fondo dell'utero, rendono l'espulsione un evento rarissimo.



### **3. I vantaggi di GyneFix®**

I principali vantaggi di GyneFix sono:

- Grande efficacia (come la pillola qualora questa venga presa correttamente)
- Ben tollerato e pressoché senza effetti collaterali
- Piccolo e flessibile, e perciò molto comodo
- Non aumenta il flusso mestruale, specialmente il mini GyneFix® 200
- Può essere usato da donne di tutte le età, anche da donne giovani con un utero piccolo

- Lunga durata di azione (5 anni)
- Facile da inserire e da rimuovere\*
- Non ha alcun effetto sul ciclo mestruale e sull'ovulazione
- Non ha alcun effetto sugli ormoni e perciò non altera il ciclo ormonale
- Immediato ritorno alla fertilità una volta tolto

\* GyneFix® deve essere inserito da un medico adeguatamente addestrato (Prego contattare: info@control.be)

#### **4. GyneFix® è efficace?**

L'efficacia di GyneFix® è superiore a quella di qualsiasi altra spirale convenzionale al rame. Per quanto riguarda l'uso, GyneFix® è più efficace della pillola (da 0,1 a 0,5% di gravidanze con GyneFix® rispetto al 5% con la pillola, dopo un anno di uso tipico).

GyneFix® può anche essere usato come metodo post-coitale e fornisce una protezione contraccettiva pressoché al 100% fino a 5 giorni dopo il rapporto sessuale. GyneFix® è anche uno IUD di prima scelta per giovani donne con un utero piccolo e per quelle che non hanno ancora avuto figli. GyneFix® offre una protezione continua, mentre la contraccezione di emergenza (pillola del giorno dopo) previene solo 3 gravidanze su 4.

#### **5. In che modo GyneFix® previene la gravidanza?**

Le barrette di rame di GyneFix® rilasciano ioni di rame che uccidono lo sperma e prevengono la fertilizzazione dell'ovocita.

GyneFix® previene anche le gravidanze ectopiche.

#### **6. Ci sono effetti collaterali?**

In seguito all'inserimento di GyneFix® può verificarsi per qualche giorno un leggero sanguinamento. Man mano che il corpo si abitua alla presenza di GyneFix®, il flusso aumentato e le perdite intermestruali tenderanno a diminuire. Dopo qualche mestruazione il flusso tenderà saldamente a ritornare normale.

#### **7. Chi può usare GyneFix®?**

GyneFix® è un contraccettivo ideale per molte donne, anche per le donne più giovani, perché è piccolo, efficace e ben tollerato. Diversamente dalla pillola, una volta inserito te lo puoi dimenticare. In effetti in questo gruppo d'età è molto più efficace della pillola.

GyneFix® va bene anche per le donne che non hanno ancora avuto figli, essendo una piccola spirale che si adatta nella piccola cavità uterina di una giovane donna.

GyneFix® può essere usato anche dalle adolescenti.

GyneFix® non protegge dalle malattie sessualmente trasmissibili come l'AIDS o l'epatite B. Le donne che hanno rapporti sessuali con più partner devono usare un preservativo come ulteriore protezione.

#### **Informazioni importanti per chi usa GyneFix®:**

- Nonostante si siano osservate raramente gravidanze ed infiammazioni pelviche (PID), bisogna **consultare immediatamente un medico** ai primi segni di gravidanza (ritardo del ciclo, perdite anormali o sanguinamento) o di infezione pelvica (dolori di stomaco, rapporti sessuali dolorosi, secrezioni sgradevoli, febbre).
- Perforazioni totali o parziali della parete uterina o del collo uterino si sono verificate con l'uso di DIU tradizionali, più frequentemente durante il loro inserimento. Sebbene le perforazioni con GyneFix® si verifichino raramente (approssimativamente 0.5/1000), la possibilità di perforazione deve essere tenuta in considerazione. In caso di perforazione o sospetto di perforazione, contattare il proprio medico.
- **Non usare assorbenti interni/Mooncup per i primi 14 giorni** dopo l'inserimento del dispositivo, e controllare **gli assorbenti durante la prima mestruazione** per assicurarsi che GyneFix® non sia stato espulso.
- **È possibile avere una normale attività sessuale (astenersi dai rapporti durante i primi 7 giorni dopo l'inserimento di GyneFix®).** Se il filo infastidisce il partner, può essere tagliato corto, oppure piegato dentro il canale cervicale.
- Il **flusso mestruale** può diventare più abbondante e di maggior durata. Si possono avere delle perdite intermestruali, specialmente nel periodo iniziale. Tutto ciò normalmente si stabilizza.
- Si deve tener presente di avere un dispositivo **GyneFix® e quando occorre sostituirlo.** Chieda al medico il foglietto con queste informazioni.
- In caso di gravidanza, GyneFix® deve essere rimosso se possibile.
- **GyneFix® non protegge dalle malattie sessualmente trasmissibili** e nel caso non si abbia una relazione sessuale duratura con un solo partner, si devono usare ulteriori protezioni, come ad esempio il preservativo.

Un controllo di follow-up e' obbligatorio dopo la prima mestruazione.

*Ultima revisione il Dicembre 2020  
Versione 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