

GyneFIX[®]

Información para Pacientes

FABRICANTE

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

CONTREL EUROPE nv
IIC, UGent Technologiepark 82,
9052 Gent (Zwijnaarde), Belgium
Tel. +32 9 234 24 33
Fax +32 9 234 29 26
info@contrel.be
www.gynefix.be

CE 1639

Contenido

1. ¿Qué es GyneFix®?	3
2. ¿Por qué se desarrolló GyneFix®?	3
3. Ventajas de GyneFix®	4
4. ¿Cuál es la eficacia de GyneFix®?	4
5. ¿Cómo previene GyneFix® el embarazo?	4
6. ¿Hay efectos secundarios?	4
7. ¿Quién puede usar GyneFix®?	4
8. ¿Interferirá GyneFix® con las relaciones sexuales?	5
9. ¿Imagen de Resonancia Magnética (I.R.M.) con GyneFix®?	5
10. Información importante	5

Si bien este folleto informativo tiene como fin ser una ayuda, insistimos en que su intención no es, y no debe ser, la de reemplazar el consejo de un profesional médico cualificado.

1. ¿Qué es GyneFix®?

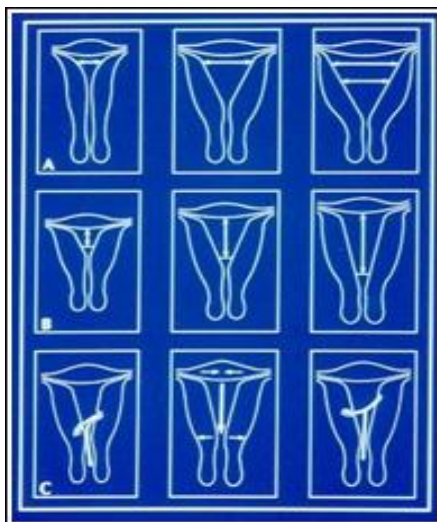
GyneFix® es un dispositivo contraceptivo. GyneFix® se inserta en el fondo del útero. GyneFix® consta de 4 (GyneFix® 200) o 6 (GyneFix® 330) cilindros de cobre que se ensartan en un hilo quirúrgica. Un pequeño nudo en el extremo superior del hilo fija el GyneFix® en su sitio. Esta característica especial hace que la expulsión sea prácticamente imposible. GyneFix® tiene una duración de acción de 5 años.



2. ¿Por qué se desarrolló GyneFix®?

Aunque siempre han sido considerados por los médicos como uno de los métodos de anticoncepción más fiables, los DIUs tradicionales no son aceptados por las mujeres, muchas de las cuales se han quejado de dolor, incomodidad, sangrado abundante, expulsión y/o perforación. GyneFix® ha sido especialmente diseñado para dar virtualmente ningún problema, a la vez que mantiene el gran nivel de fiabilidad, facilidad de uso y espontaneidad en las relaciones que tanto valoran las mujeres y sus parejas.

El tamaño y la forma de la cavidad uterina varían de una mujer a otra. Con los DIUs tradicionales, que son menos flexibles, y a menudo muy grandes, es probable que se produzcan dolores uterinos y un sangrado menstrual anormal. GyneFix® se diferencia de los DIUs convencionales por su pequeño tamaño y porque está desprovisto de soporte rígido, por lo que es completamente flexible. Dicho de otro modo, ocupa menos espacio en la cavidad uterina y su flexibilidad le permite adaptarse perfectamente a cualquier forma de útero. Estas características, unidas a la fijación en el fondo uterino, hacen que los eventos adversos sean raros, cuando son insertados correctamente por un médico capacitado y certificado por GyneFix®.



3. Ventajas de GyneFix®

- Altamente eficaz.
- Muy bien tolerado y casi sin ningún efecto secundario.
- Pequeño y flexible, por lo tanto muy cómodo.
- No aumenta el sangrado menstrual con GyneFix® 200.
- Adecuado para cavidades uterinas pequeñas a grandes.
- Larga duración del efecto.
- Fácil de insertar*.
- Fácil de retirar.
- No afecta el ciclo menstrual ni la ovulación.
- No es a base de hormonas, por lo que no altera el ciclo hormonal.
- No aumenta el peso.
- Seguro para ser utilizado durante la lactancia.
- Posicionamiento y retención fácilmente monitoreados por ultrasonido.
- Recuperación inmediata de la fertilidad tras su extracción.

**GyneFix SÓLO debe ser insertado por un médico debidamente capacitado y certificado por GyneFix®.*

4. ¿Cuál es la eficacia de GyneFix®?

Las tasas de embarazo con GyneFix® son similares o más bajas en comparación con los dispositivos de cobre de alta carga más efectivos, los anticonceptivos orales y los procedimientos de esterilización quirúrgica.

5. ¿Cómo previene GyneFix® el embarazo?

Los datos disponibles indican que la eficacia anticonceptiva de los dispositivos de cobre se ve reforzada por una cantidad diminuta de cobre que se libera continuamente en la cavidad uterina. El mecanismo exacto por el cual el cobre mejora el efecto anticonceptivo de un DIU no se ha demostrado de manera concluyente. Se han propuesto varias hipótesis, la principal es que el cobre en el útero interfiere con los procesos enzimáticos u otros que regulan la implantación del blastocisto. Estudios recientes sugieren que el cobre puede desempeñar un papel en la reducción del transporte de espermatozoides dentro del entorno uterino.

6. ¿Hay efectos secundarios?

Puede producirse un ligero sangrado durante los días siguientes a la inserción de GyneFix®. A medida que su organismo se acostumbre a GyneFix®, verá que, si se había producido un incremento en el sangrado menstrual, este tiende a disminuir y en pocos meses sus períodos menstruales volverán a la normalidad.

7. ¿Quién puede usar GyneFix®?

Se puede usar en mujeres que nunca han estado embarazadas o en púberes. Es adecuado para su uso en adolescentes debido a su pequeño tamaño y diseño flexible. Es genuinamente "poner y olvidar" siendo más eficaz que otros medios de contracepción.

GyneFix® es adecuado como anticonceptivo de emergencia (**hasta 5 días** después de la relación sexual).

GyneFix® es incluso adecuado para adolescentes.

GyneFix® se puede insertar inmediatamente después de un aborto espontáneo o inducido en el primer trimestre de **menos de 10 semanas** de edad gestacional.

GyneFix® no es **adecuado** para su uso en el período inmediatamente posterior a la placenta. Se debe permitir un período de **al menos 8 semanas** hasta que el útero haya **recuperado su tamaño** normal y la paciente haya tenido al menos **un período menstrual normal**. Sin embargo, en las mujeres que amamantan, se recomienda un período de **12 semanas** después del parto a término debido al mayor riesgo de perforación informado en algunos estudios con DIU convencionales. Las pacientes que amamantan deben haber tenido al menos **un período menstrual normal** antes de la inserción.

8. ¿Interferirá GyneFix® con las relaciones sexuales?

Usted y su pareja no sentirán GyneFix® durante las relaciones sexuales. Si el hilo molesta a su pareja, puede ser introducido en el canal cervical o recortarse

9. ¿Imagen de Resonancia Magnética (I.R.M.) con GyneFix®?

La resonancia magnética es segura sólo bajo condiciones específicas.

10. Información importante

- **No tenga relaciones sexuales en los primeros 14 días después de la inserción.**
- **No agarre ni tire del hilo (lo que podría remover el GyneFix®).**
- **No use tampones ni copas menstruales en los primeros 2 meses después de la inserción.**

En caso de usar tampones o copas menstruales, por favor, siga las instrucciones del fabricante
















- **Durante la primera menstruación** revise sus compresas para detectar una posible pérdida, para asegurarse de que GyneFix® no haya sido expulsado.
- Puede haber manchado y/o el **sangrado menstrual** puede ser más abundante y durar más al principio. Esto generalmente se normaliza.
- **Se requiere un examen de seguimiento a las 4 a 8 semanas después de la inserción y, posteriormente, anualmente.**
- Debe saber que usted lleva un GyneFix® y **cuándo necesita ser reemplazado**. Por lo tanto, pídale a su médico su **Pasaporte GyneFix®**.

Al reportar algún evento, se requiere una copia, escaneo o imagen de su Pasaporte GyneFix® para procesar su queja adecuadamente

- **GyneFix® sólo debe ser insertado por un médico entrenado y certificado por GyneFix®.**
- Aunque las perforaciones con GyneFix® son raras, se debe pensar en ella. **En caso de sospecha de perforación, consulte a su proveedor de cuidados médicos.**
- Aunque el embarazo es raro, debe **visitar a un médico inmediatamente** a los primeros signos de embarazo (período tardío, manchado anormal o sangrado). Si queda **embarazada**, su médico debe aconsejarle que **retire el GyneFix® o no**.
- El embarazo ectópico puede ocurrir aunque es un evento raro. El uso de un dispositivo intrauterino de cobre **reduce el riesgo de un embarazo ectópico**.
- Aunque la Enfermedad Inflamatoria Pélvica (E.I.P.) es rara, debe **visitar a un médico inmediatamente** ante los primeros signos de infección pélvica (dolor de estómago, dolor durante las relaciones sexuales, flujo maloliente, fiebre).

- GyneFix® no ofrece protección contra las enfermedades de transmisión sexual (V.I.H., hepatitis B, otras). Se le aconseja usar protección adicional, como condones.

Nada de lo contenido en este folleto debe considerarse como un consejo o una recomendación, y no debe considerarse como base para ninguna decisión o acción. Es importante que confíe únicamente en el asesoramiento de un proveedor de atención médica para que le asesore sobre su situación específica o posibles riesgos.

<p>Fabricante</p>  <p>Control Europe nv CII, Parque Tecnológico UGent 82, 9052 Gante (Zwijnaarde), Bélgica</p>	<p>Dispositivo médico</p> 	<p>Consulte las instrucciones de uso electrónicas</p>  <p>Indicador eIFU: https://www.control.be/IFU/GyneFix</p>
<p>Precaución ¡No inserte a menos que esté debidamente entrenado!</p> 	<p>No utilizar si el envase está dañado</p> 	<p>Esterilizado con óxido de etileno</p> 
<p>No reesterilizar</p> 	<p>Sistema de barrera estéril único</p> 	<p>Conservar a temperatura ambiente (0–35°C)</p> 
<p>No reutilizar</p> 	<p>I.R.M. condicionado</p> 	<p>Proteger contra la humedad</p> 
<p>Evite la luz solar directa</p> 	<p>Fecha de caducidad</p> 	<p>Número de lote</p> 

Última revisión: 02 de Febrero del 2023
Versión: 14.0