

Never insert GyneFix<sup>®</sup> without proper and certified training.  
Ne jamais insérer GyneFix<sup>®</sup> sans formation adéquate et certifié.

Plaats GyneFix<sup>®</sup> nooit zonder vooraf een adequate en gecertificeerde  
training te hebben gevolgd.

Setzen Sie GyneFix<sup>®</sup> niemals ohne eine entsprechende und zertifizierte Ausbildung ein.

Non inserire GyneFix<sup>®</sup> senza un formazione adeguato e certificato.

Nunca coloque GyneFix<sup>®</sup> sin un entrenamiento apropiado y certificado.

GyneFix<sup>®</sup>'i doğru ve sertifikalı eğitim olmadan asla takmayın.

**Physician's Information**  
**Information pour le médecin**  
**Informatie voor de arts**  
**Information für den Arzt**  
**Informazioni per il medico**  
**Información para el medico**  
**Hekim Bilgileri**

**CE 1639**

**MANUFACTURER - FABRICANT - FABRIKANT**  
**HERSTELLER - PRODUZIONE - FABRIKANCE-**  
**ÜRETICI FIRMA**



***Contrel***

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

**CONTREL EUROPE n.v.**

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

Physician's Information

## **English**

### **I. Name of Product**

GyneFix<sup>®</sup> Intrauterine Copper Contraceptive for interval and postabortal use (< 10 weeks).

### **II. Composition**

Qualitative composition: Cuprum 99,99% (high purity copper)

Quantitative composition: 280 mg (GyneFix<sup>®</sup> 200); 420 mg (GyneFix<sup>®</sup> 330)

### **III. Description**

GyneFix<sup>®</sup> is an innovative concept in intrauterine device (IUD) technology. It is fixed to the uterine fundus. It's frameless and entirely flexible. GyneFix<sup>®</sup> consists of 4 copper tubes (GyneFix<sup>®</sup> 200) or 6 copper tubes (GyneFix<sup>®</sup> 330), threaded on a length of polypropylene suture material. The tubes are prevented from sliding off by the upper and lower tubes, being crimped onto the thread. The proximal end of the thread is provided with a knot which at insertion is placed in the fundal myometrium with an inserter for anchoring the device. Immediately below the anchoring knot a small stainless steel tube is fixed onto the suture thread. This metal element allows clear visualization on ultrasound examination. The total surface of copper, including the inner and outer surfaces, is 200 mm<sup>2</sup> for the GyneFix<sup>®</sup> 200 and 330 mm<sup>2</sup> for the GyneFix<sup>®</sup> 330. GyneFix<sup>®</sup> is a sterile medical device, intended for single use.

### **IV. Clinical Pharmacology**

Available data indicate that the contraceptive effectiveness of copper IUDs is enhanced by a minute quantity of copper being released continuously into the uterine cavity. The exact mechanism by which copper enhances the contraceptive effect of an IUD has not been conclusively demonstrated. Various hypotheses have been advanced; the major one being that copper placed in the uterus interferes with enzymatic or other processes that regulate blastocyst implantation. Recent studies suggest that copper may play a role in reducing sperm transport within the uterine environment.

### **V. Indication and Clinical Use**

#### **Indication Clinical Use**

GyneFix<sup>®</sup> is indicated for contraception.

Every healthy, non pregnant woman, including nulliparous and adolescent women, can use GyneFix<sup>®</sup>. GyneFix<sup>®</sup> is particularly suitable for women with small uterine cavities. It is recommended to use the GyneFix<sup>®</sup> 200 in women with uterine sound length of 8 cm or less and the GyneFix<sup>®</sup> 330 in women with sound length greater than 8 cm.

#### **Time of insertion**

GyneFix<sup>®</sup> can be inserted at any time during the menstrual cycle. It is evident, however, that the physician should rule out the presence of a pregnancy if insertion of the device is planned in the second half of the menstrual cycle.

GyneFix<sup>®</sup> can be inserted immediately after spontaneous or induced first trimester abortion of less than 10 weeks gestational age.

GyneFix<sup>®</sup> is unsuitable for use in the immediate post placental period. A period of at least 6 weeks should be allowed until the uterus has regained its normal size or the subject has had at least one normal menstrual period. In breastfeeding women, however,

a period of 12 weeks-following full term delivery is recommended because of the higher risk of perforation reported in some studies with traditional IUDs.

## **VI. Use-Effectiveness Studies**

GyneFix<sup>®</sup> has been studied since 1985 and over 15,000 woman-years of experience (international, multicenter, non-comparative and comparative clinical trials, including a large proportion of nulligravid/nulliparous women) have been collected.

### **1. Effectiveness of GyneFix<sup>®</sup>**

GyneFix<sup>®</sup> is a very effective contraceptive device. The pregnancy rates are comparable or lower when compared with the most effective currently used high-load copper devices, and to oral contraceptives and sterilization.

#### ***Use in young parous and nulligravid/nulliparous women***

Studies have shown that young parous and nulligravid/nulliparous women using GyneFix<sup>®</sup> are no more susceptible to pregnancy than other age groups, the annual pregnancy rates being close to zero. The low pregnancy rate with GyneFix<sup>®</sup> is attributed to the high delivery of the copper ions in the uterine cavity.

### **2. Bleeding/pain with GyneFix<sup>®</sup>**

Due to its design characteristics, flexibility, absence of a frame and the reduced space it occupies within the uterine cavity, GyneFix<sup>®</sup> is highly tolerated and the removal rate for pain is very low.

The removal rate for bleeding is also low with GyneFix<sup>®</sup> and is ascribed to the small surface area and the characteristics of the device already described. Clinical trials have shown that GyneFix<sup>®</sup> 200 does not increase menstrual blood loss significantly after the first few months following insertion. Although abnormal bleeding still may occur, the low removal rate for bleeding/pain is probably due to the low incidence of concomitant complaints of pain, rendering abnormal bleeding, mostly spotting, more acceptable to the woman.

Recommendation: In case of spotting or heavy bleeding occurs the use of NSAID agents may be useful.

### **3. Expulsion of GyneFix<sup>®</sup>**

With traditional IUDs, young and nulligravid/nulliparous women are particularly prone to downward migration and expulsion of the IUD. This is not the case with GyneFix<sup>®</sup>. Long-term multicenter clinical trials with GyneFix<sup>®</sup> showed lower expulsion rates both in parous and nulliparous women, as compared with expulsion rates of conventional copper IUDs, on condition that the device is properly anchored.

#### **Duration of action Safety of the anchoring system**

GyneFix<sup>®</sup> has a duration of action of 5 years.

Histology studies conducted in hysterectomy specimen up to 4 years after insertion of GyneFix<sup>®</sup> have shown that the myometrial tissue reaction at the site of the anchor is minimal (less than 1 mm), or even absent, supporting both the safety of the material and the safety of the insertion system. No transplanted endometrial tissue could be observed within the adjacent endometrium in any of these cases studied.

#### **Reversibility and Return to Fertility**

In depth studies have shown that there is no difference in conception rates between a group who had previously used a copper IUD and a group who had not used an IUD.

Fertility studies after GyneFix® removal have shown that reversal of fertility is unimpaired.

## **VII. Contraindications and caution (for IUDs in general)**

Contraindications: pregnancy, hypoplastic uterus (e.g., following use of injectable contraceptives), abnormalities of the uterus, current pelvic inflammatory disease (PID), sexual transmitted disease (STD), postpartum endometritis or infected abortion in the past 3 months, endometrial or cervical malignancy, unexplained genital bleeding, acute cervicitis, bleeding disorders (e.g., von Willebrand's disease), genital actinomycosis, known or suspected allergy to copper, diagnosed Wilson's disease, leukaemia, chronic corticosteroid or immunosuppressive therapy.

Caution: anaemia (depending on the cause), previous ectopic pregnancy, prior uterine or tubal surgery, valvular heart disease (with antibiotic cover), heavy menstrual flow, severe menstrual cramps, fibroid uterus.

## **VIII. Warnings (for IUDs in general)**

**Attention! This device is for single use only. Do not insert the device after expiry date. If re-used, the risk of pelvic infection could be increased. Do not resterilize. The device should not be used if the primary package is damaged. The device must be inserted in sterile conditions.**

### **A. Pregnancy**

#### 1. Septic abortion

Reports on traditional IUDs have indicated an increased incidence of septic abortions, associated in some instances with septicaemia, septic shock and death in patients conceiving with an IUD in place. Most of these reports have been associated with mid-trimester of pregnancy. In some cases the initial symptoms have been insidious and not easily recognized. If a pregnancy should occur with GyneFix® in situ, the device should be removed if the string is visible even though removal may increase the chances of miscarriage. If the decision is made not to remove the device or removal proves to be difficult, or if the woman elects to continue the pregnancy, she should be warned that there may be an increased risk of abortion or preterm labour and/or sepsis and she should be followed closely. It must be noted, however, that nothing of this kind has been reported with GyneFix® so far.

#### 2. Ectopic pregnancy

A woman who conceives while using an IUD should be carefully evaluated for the possibility of an ectopic pregnancy. Special attention should be directed to patients with delayed menses, heavy and prolonged bleeding and/or pelvic pain.

The risk of ectopic pregnancy with GyneFix® is lower than in women using no contraception.

### **B. Pelvic Infection**

An increased risk of PID associated with the use of IUDs has been reported. The risk appears to be greatest for nulliparous women who have a multiplicity of sexual partners. Studies conducted with GyneFix® in nulligravid and nulliparous women, however, have not shown any increased risk of PID in properly selected nulligravid and nulliparous women. These studies confirm that the non-prescription of IUDs to nulliparous women because of the fear of pelvic inflammatory disease (PID) and the potential for resulting

infertility, (a recommendation expressed throughout the 1980s), is no longer justified. These results support the current view that it is not the age or parity of the woman but her life-style which may enhance the risk of PID. If salpingitis should occur, however, the infection could result in tubal damage and occlusion, thereby threatening future fertility. Therefore, it is recommended that women be advised to look for and report symptoms of pelvic inflammatory disease. The symptoms of pelvic infection include: development of menstrual anomaly (prolonged or heavy bleeding), abnormal vaginal discharge, abdominal or pelvic pain, dyspareunia, fever. The signs and symptoms are especially significant if they occur following the first few cycles after insertion. Appropriate aerobic and anaerobic bacteriological studies should be done and antibiotic therapy initiated promptly. If the infection does not show marked clinical improvement within 24 to 48 hours, GyneFix® should be removed and treatment reassessed on the basis of the results of culture and sensitivity tests.

### **C. Perforation**

Partial or total perforation of the uterine wall or cervix has occurred with the use of conventional IUDs, most commonly during IUD insertion. Although perforations with GyneFix® are rare (approximately 0.5/1000), the possibility of perforation must be kept in mind during insertion and at the time of any subsequent examination. Visualization of the anchor following insertion should reduce the risk of perforation. If perforation occurs, the device should be removed immediately. Laparoscopy or laparotomy may be indicated to remove the device. Abdominal adhesions, intestinal penetration, obstruction, and local inflammatory reaction with abscess formation and erosion of adjacent viscera may result if the IUD is left in the abdominal cavity. These complications are extremely rare.

### **D. Effects of Copper**

Additional amounts of copper available to the body from a copper IUD may precipitate symptoms in women with undiagnosed Wilson's disease. The estimated incidence of Wilson's disease is 1 in 200,000.

### **IX. How Supplied and How Stored**

Each GyneFix® IUD is sterile (EO-sterilization) and delivered in a blister pack, together with an inserter unit and uterine sound. Store dry and between 0°C and 35°C.

### **INSERTION INSTRUCTIONS**

*(See also Video INSERTION INSTRUCTIONS on <http://www.wildemeersch.com>)*

Since GyneFix® represents a unique design in intrauterine contraception, physicians are cautioned that it is imperative for them to make themselves thoroughly familiar with the instructions for insertion before attempting placement of GyneFix®. Prior to insertion, the physician must review all aspects associated with the use of the GyneFix®. The patient should be given the opportunity to discuss fully any questions she may have. A relevant medical history should be obtained to determine conditions that might influence the selection of the IUD as a method of contraception. Physical examination should include a pelvic examination and, if indicated, a 'Pap' smear, and appropriate tests for other forms of genital disease. Pregnancy should be ruled out prior to insertion. If the woman is anxious, the use of local intra-cervical or local/ regional anaesthesia should be considered. The use of misoprostol prior to fitting of the IUD may sometimes also be

useful to dilate the cervical canal. IUD providers should be aware that the popularity of the IUD could be much improved if attention is given to pain relief during IUD insertion.

**GyneFix® is a frameless, flexible IUD, which is fixed in the fundus of the uterus.**

**The following are some pertinent recommendations:**

- The thickness of the fundus should be at least 1.1 cm. In case of doubt the provider should evaluate the fundal thickness by ultrasound.
- The use of a forceps ,18 or 19 cm in length, Allis or Pozzi forceps, is recommended as this facilitates insertion.
- Trim the thread with a scalpel.
- Attention to comfort during insertion is very important. If necessary, perform cervical priming by, for example, Cytotec®: 2 tablets of 200mg orally, 3 hours before the insertion. In addition, you can also use intra-cervical anesthesia, preferably with a dental syringe.
- Following delivery, especially in breastfeeding mothers, the insertion should be postponed until three months after birth.
- Women using the 3-monthly injectable should not use GyneFix® because of atrophy of the uterus. These women can only use GyneFix® when the uterus has regained a normal size.
- After the insertion, the woman should not have intercourse, not use tampons nor Mooncup within 14 days.

If properly inserted, GyneFix® has several important advantages when compared to traditional IUDs. It is therefore essential that doctors become familiar with this new insertion technique. This leaflet explains how proficiency can be acquired in a minimum of time.

**Remark:**

- The physician is responsible to inform the patient about possible side-effects.
- Never insert GyneFix® without proper training.
- After you have participated in a training course, use HUT® (the “Home Uterine Trainer”) to practice at home before you start inserting GyneFix® in your patients. The instructions below concern the insertion procedure in HUT®. The procedure is identical with the actual insertion in your patients.

**NOTE:**

Experience has shown that most mistakes are made by not following correctly the instructions (**see main instructions in bold**).

It is very important to measure the fundal thickness by ultrasound. The thickness should be at least 1.1 cm.

**Step 1:** Start with a gynaecological examination and disinfection of the vagina. Place the Allis or Pozzi forceps on the cervix (horizontally or vertically as you prefer).

**Step 2:** Put your hand on the forceps (between the first and second finger) as shown on the figure. **Make sure your thumb is free.**

**Step 3:** **Sound the uterus** with the sound delivered in the package: it is very important to know depth and direction of the uterine cavity. Successful sounding of the uterus also provides confidence: if you can make contact with the fundus with the sound, you will also be able to make contact with the GyneFix® applicator.

**Step 4: Grasp the applicator as shown on the figure.** Take the applicator with the other hand than the one you are holding the Allis Forceps. Take the applicator between your thumb and index finger out of the package. You can hold the applicator correctly, make sure the needle is at the same level of the insertion. **Maintain this grip until you have reached the fundus (See step 7).**

**Step 5:** Insert the applicator in the uterus **until it touches the fundal wall** of the uterus. The depth should be identical as the sound length. Do not change the adjustment ring on the application tube. It only serves to fix the applicator in the package, and remains at 10 cm.

**Step 6:** Immediately following contact with the fundus, **put your thumb of the hand holding the forceps at the end of the handle** (see figure) to keep contact with the fundus before anchoring. Don't push just keep contact.

**Step 7:** Remove your hand from the applicator now.

**Step 8: Position your thumb and index finger on the handle as shown.**

**Step 9:** Focus now on the distance between the handle and the end of the insertion tube (see figure).

**Step 10:** Move the handle forward, feeling the anchoring knot penetrating the fundus. Full penetration is obtained when the handle touches the tube. **It is not necessary to push hard or to push a second time.**

**Step 11:** When practising on HUT<sup>®</sup>, remove the tail which is fixed in the slot on the handle as shown (note: cut the tail with a scalpel when you insert GyneFix<sup>®</sup> in your patients). **Make sure that your thumb is still positioned at the end of the handle to avoid traction on the anchor.**

**Step 12:** Remove your thumb now and withdraw the handle from the insertion tube.

**Step 13:** Withdraw the tube slowly while rotating it.

**Step 14:** Optional: Stroke the tail softly to feel the attachment. Do not pull the tail immediately after the procedure. Trim the tail at 3-4cm.

**Step 15:** The presence of the tiny metal tube allows visualization on ultrasound. This examination provides important information on the proper placement of the anchor. After insertion, look for the visualization marker and measure the distance to the serosa to check if the insertion was done correctly. In case the insertion was not done correctly, remove the device immediately

## **REMOVAL**

GyneFix<sup>®</sup> is removed simply by a short pull at the tail (Note: asking the patient to cough reduces pain sensations).

*Last revision December 2020*

*Version 15.0*

Information pour le médecin

## **Français**

### **I. Nom du produit**

Le GyneFix<sup>®</sup> est un dispositif intra-utérin au cuivre pour insertion après une fausse couche, un accouchement ainsi que chez les nullipares.

### **II. Composition**

Composition qualitative: cuivre 99,99% (cuivre de pureté élevée).

Composition quantitative: en ce qui concerne le GyneFix® 200: 280 mg de cuivre. En ce qui concerne le GyneFix® 330 :420 mg de cuivre.

### **III. Description**

Le GyneFix® est actuellement considéré, sur le plan technologique, comme un système de contraception intrautérin très efficace. Il n'a pas de squelette rigide. Il s'ancre au fond de l'utérus, il est entièrement flexible. Le GyneFix® se compose de 4 manchons de cuivre (GyneFix® 200) ou de 6 manchons de cuivre (GyneFix® 330), enfilés sur un monofilament de polypropylène chirurgical. Pour retenir les manchons, le premier et le dernier des manchons sont fixés sur le monofilament. Pour permettre l'ancrage du dispositif dans la paroi du fond utérin, à l'aide d'un applicateur, le monofilament est pourvu d'un noeud à son extrémité. La surface totale du cuivre, interne et externe comprise, est de 200 mm<sup>2</sup> pour le GyneFix® 200 et 330 mm<sup>2</sup> pour le GyneFix® 330. Le GyneFix® est un dispositif intra-utérin stérile, à usage unique.

### **IV. Pharmacologie clinique**

Des études récentes ont démontré que c'est la diffusion de petites quantités de cuivre dans la cavité utérine qui entraîne l'effet contraceptif. On ne connaît pas encore totalement le mécanisme d'action, cependant il semble bien que la fécondation soit perturbée par interférence dans certaines réactions enzymatiques du spermatozoïde. D'autres études ont démontré que le cuivre limite la mobilité des spermatozoïdes dans le milieu utérin. il est recommandé d'utiliser GyneFix 200 chez les femmes ayant la longueur de sonde utérine de ≤8 cm et GyneFix 330 chez les femmes ayant une longueur utérin sonore de >8cm

### **V. Indications et usage clinique**

#### **Indication**

GyneFix® est indiqué pour la contraception.

#### **Usage Clinique**

Toute femme en bonne santé, qui n'est pas enceinte, est une candidate possible pour ce type de contraception.

Le GyneFix® est indiqué pour toutes les tailles de cavités utérines. Il y a donc aussi une place toute particulière pour ce genre de contraception chez les nullipares, et aussi chez les adolescentes.

#### **Le moment de l'insertion**

L'insertion de GyneFix® peut être effectuée à n'importe quel moment du cycle menstruel. De préférence, l'insertion se fait dans la première moitié du cycle. Il est évident que le médecin doit exclure la présence d'une grossesse.

L'insertion de GyneFix® peut se faire immédiatement après un avortement, soit spontané, soit provoqué.

L'insertion de GyneFix® n'est pas recommandée immédiatement après un accouchement. Une période de 8 semaines au moins est conseillée, jusqu'à ce que l'utérus ait retrouvé sa taille normale et que la femme ait à nouveau constaté, au moins une fois, des règles normales. En cas d'allaitement, une période de 12 semaines après l'accouchement est recommandée pour garantir que l'utérus soit bien rétabli pour pouvoir fixer le stérilet.



## **VI. Etudes cliniques**

La recherche clinique sur le GyneFix® a porté sur plus de 15.000 années-femmes (études internationales, multicentriques), dont une grande proportion de nulligestes.

### **1. Efficacité du GyneFix®**

Le GyneFix® assure une contraception efficace. Le risque de grossesse est comparable, voir même plus efficace à celui à surface élevée en cuivre. Selon certaines études, le risque de grossesse est comparable à celui obtenu sous pilule ou stérilisation et n'est pas plus élevé chez les jeunes nulligestes que chez les autres femmes regroupées par tranches d'âge et en majorité multipares. Le GyneFix® 200 s'adapte parfaitement aux petites cavités.

### **2. Saignements et douleurs avec GyneFix®**

Grâce à ses caractéristiques : flexibilité, absence de squelette et occupation d'un espace réduit dans la cavité utérine, le GyneFix® est très bien toléré et les douleurs sont quasi inexistantes. Quant aux saignements, peu de femmes constatent une augmentation de leur volume, particulièrement avec le GyneFix® 200. Ceci est dû au petit volume occupé et aux caractéristiques du GyneFix®. Toutefois des saignements anormaux ont été signalés par des femmes porteuses d'un GyneFix®. Cependant le faible pourcentage de plaintes s'explique par le fait que les saignements sont rarement associés à des douleurs.

Recommandations: En cas de petites pertes sanguinolentes ou de règles abondantes les médicaments suivants peuvent être utiles: oestrogènes, oestro-progestatifs, progestatifs, les agents anti-inflammatoires ou anti-fibrinolytiques et des anti-douleurs.

### **3. Expulsion de GyneFix®**

Les jeunes femmes sont particulièrement anxieuses à propos d'un éventuel déplacement ou expulsion d'un D.I.U. traditionnel. Des études cliniques multicentriques avec le GyneFix® ont démontré que le taux d'expulsion est très faible à condition que la technique d'insertion soit bien maîtrisée

### **Durée de l'action**

La diffusion d'ions de cuivre est constante, ce qui permet de garder GyneFix® pendant 5 ans.

### **La sécurité du système d'ancrage**

Les études histologiques ont démontré que la réaction des tissus au niveau de l'ancrage, est minime (moins de 1 mm) et même absente après 4 ans d'implantation.

### **Réversibilité et retour de fertilité**

Des études ont montré qu'il n'y a pas de différence en ce qui concerne le retour à la fertilité chez les femmes qui ont enlevé le GyneFix® par rapport aux femmes qui n'ont pas utilisé de dispositif intra-utérin.

## **VII. Contre-indications (pour les D.I.U. en général)**

Grossesse, anémie, utérus hypoplasique (e.g., utilisation de contraceptifs injectables), malformations de l'utérus, infection pelvienne, maladies sexuellement transmissibles, endométrites ou salpingites, grossesse extra-utérine dans le passé, tumeurs malignes de l'endomètre ou du col, pertes de sang inexplicables, troubles de la coagulation sanguine, actinomycose génitale, allergie connue ou probable au cuivre, maladie de Wilson, valvulopathie, leucémie, corticostéroïdes au long cours ou thérapie immunosuppressive.

### **VIII. Avertissements (pour les D.I.U. en général)**

**Attention! Ce dispositif est à usage unique. Ne pas insérer après la date d'expiration. Si réutilisé, le risque d'infection pelvienne pourrait être augmenté. Ne pas restériliser. Ne pas insérer GyneFix® si l'emballage primaire est endommagé. Le dispositif doit être inséré dans des conditions stériles.**

#### **A. Grossesse**

1. En cas de fausse couche septique, si une grossesse est survenue malgré la présence d'un D.I.U., celui-ci doit être retiré. Si le fil n'est pas visible et que l'enlèvement s'avère difficile, une interruption de la grossesse doit être envisagée. Si une grossesse, non compliquée, survient chez une femme qui décide de prolonger sa grossesse malgré la présence du dispositif, le risque d'un avortement septique est plus important et la patiente doit être informée et doit être suivie de près. Aucun avortement septique n'a été constaté pendant la phase d'évaluation clinique de GyneFix®.

#### **2. Grossesse extra-utérine**

La femme chez qui une grossesse survient, malgré l'usage d'un D.I.U. doit être parfaitement examinée afin de déterminer s'il ne s'agit pas d'une grossesse extra-utérine. Une attention toute particulière doit être prise chez les femmes qui ont un retard de règles, des métrorragies ou souffrent de douleurs pelviennes. Le risque d'une grossesse extra-utérine est moindre avec le GyneFix® par rapport aux femmes sans contraception.

#### **B. Infection pelvienne**

Un plus grand risque d'infection pelvienne a été constaté dans des études antérieures chez les femmes utilisant un D.I.U. Sur le plan de la fertilité, les conséquences d'une infection pelvienne sont plus importantes chez les nulligestes. En effet chez elles le choix d'un partenaire fixe n'est pas toujours une réalité. Cependant, si une telle indication est envisagée, il convient de mettre en balance les avantages attendus et les éventuels risques thérapeutiques. Des études effectuées avec GyneFix® chez des nulligestes n'ont cependant pas permis d'enregistrer une augmentation du risque d'infection si ces femmes n'ont pas un risque plus élevé pour les maladies transmises par voie sexuelle. Si l'infection pelvienne devait tout de même se déclarer, il est important que la femme soit informée des symptômes qui peuvent accompagner une infection pelvienne : fièvres, douleurs et crampes dans le bas ventre, pertes vaginales anormales et pertes de sang anormales. Le plus grand risque d'infection apparaît cependant pendant les premiers mois du placement du stérilet. Si on est en présence d'une infection pelvienne, des investigations bactériennes appropriées doivent être faites et une antibiothérapie ciblée et adéquate doit être entamée. S'il n'y a pas de signes d'amélioration dans les 24 à 48 heures, il est indiqué de retirer le GyneFix® et de réévaluer le traitement sur base des cultures et de l'antibiogramme.

#### **C. Perforation**

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® et par la suite lors du premier examen. En cas de perforation, le dispositif doit être retiré immédiatement. Une laparoscopie ou une laparotomie peut dans ce cas être nécessaire. Des adhésions abdominales et des réactions inflammatoires locales peuvent

apparaître tant que le corps étranger n'a pas été retiré de la cavité abdominale. Les complications sont relativement rares.

#### **D. Effets du cuivre**

En cas de maladie de Wilson non diagnostiquée, les symptômes d'une accumulation de cuivre peuvent se présenter avec l'usage d'un D.I.U. contenant du cuivre. La maladie de Wilson est très rare (1 cas sur 200.000).

#### **IX. Présentation et conservation**

Chaque dispositif est délivré stérile dans un emballage approprié avec une unité d'insertion et un hystéromètre. Les emballages doivent être conservés dans un environnement sec et à température de 0°C à 35°C degrés.

#### **INSTRUCTIONS POUR L'INSERTION**

*(Consultez aussi la vidéo de la pose de GyneFix® sur le site <http://www.wildemeersch.com>)*

Le GyneFix® nécessite un entraînement. Il est nécessaire que le médecin soit suffisamment familiarisé avec la procédure d'insertion du GyneFix®. Avant de décider de l'insertion d'un GyneFix® il est important de faire un examen gynécologique. L'examen gynécologique a surtout pour but d'exclure des anomalies des organes génitaux. Un frottis et un examen bactériologique du col utérin peuvent être indiqués, pour s'assurer de l'état cytologique du col et pour exclure toute infection manifeste ou asymptomatique. Le jugement clinique du gynécologue dictera si ces examens sont nécessaires avant la pose d'un GyneFix®. Il est aussi très important d'exclure une grossesse éventuelle avant la pose du GyneFix®. Une désinfection du vagin et du col est nécessaire avant la pose. Si la femme est anxieuse, un antalgique ou tranquillisant peut être administré. Une anesthésie locale intra-cervicale peut être effectuée chez les femmes sensibles, pour éviter la douleur et/ou un reflex vagal. Le misoprostol (Cytotec®) peut aussi être utile pour dilater le canal cervical. Les médecins doivent être conscients que la popularité du D.I.U. peut être améliorée si le médecin veille au confort de la patiente pendant la pose du D.I.U.. Après la désinfection et une hystérométrie, le GyneFix® peut être posé. Il est important d'utiliser une pince atraumatique. Cette pince est placé de préférence sur la lèvre antérieure du col pour obtenir une traction optimale. Ceci est d'autant plus important dans le cas d'une forte retro- ou anteversion, de sorte que l'uterus vienne se positionner exactement dans l'axe du vagin.

**Le GyneFix® n'a pas d'armature. Le D.I.U. est souple et est fixé dans le fond de l'utérus. Quelques recommandations pertinentes:**

- L'épaisseur du fond de l'utérus doit être d'au moins 1.1 cm. En cas de doute, le médecin devrait évaluer l'épaisseur utérine par ultrason.
- L'utilisation d'une pince, 18 ou 19 cm de longueur, Allis ou pince de Pozzi, est recommandée car cela facilite l'insertion.
- L'utilisation d'un scalpel pour couper le fil est recommandée.
- Il est important de prendre soin du confort de la patiente lors de l'insertion. Si nécessaire, effectuez une dilatation du col, par exemple, avec Cytotec®: 2 comprimés de 200 mcg par voie orale, 3 heures avant l'insertion. En outre, vous pouvez également utiliser l'anesthésie intra-cervicale, de préférence avec une seringue dentaire.

- Après l'accouchement, surtout chez les femmes qui allaitent, l'insertion doit être reportée jusqu'à trois mois après la naissance.
- Les femmes qui utilisent un contraceptif injectable tous les 3 mois ne devraient pas utiliser GyneFix® en raison de l'atrophie de l'utérus. Ces femmes ne peuvent utiliser GyneFix® lorsque l'utérus a repris une taille normale.
- Après l'insertion, la femme ne doit pas avoir de rapports sexuels et ne doit pas utiliser des tampons/mooncup dans les 14 jours suivant l'insertion.

Si correctement inséré, GyneFix® présente plusieurs avantages importants par rapport aux D.I.U. traditionnels. Il est donc essentiel que les médecins se familiarisent avec cette nouvelle technique d'insertion. Cette brochure explique comment une compétence peut être acquise en un minimum de temps.

### **Remarque:**

- Le médecin est responsable d'informer la patiente sur les effets secondaires possibles.
- Ne jamais insérer GyneFix® sans formation adéquate.
- Après avoir participé à un stage de formation, utiliser le HUT® («Home Uterine Trainer») à pratiquer à la maison avant de commencer l'insertion GyneFix® chez vos patients. Les instructions qui suivent concernent la procédure d'insertion dans le HUT. La procédure est identique à l'insertion réelle dans vos patientes. NOTE: L'expérience a montré que la plupart des erreurs sont commises en ne suivant pas correctement les instructions (**voir instructions principales en gras**).

Il est très important de mesurer l'épaisseur utérine par ultrasons. L'épaisseur doit être d'au moins 1.1 cm.

**Étape 1:** Après l'examen gynécologique et la désinfection du vagin et du col de l'utérus, placez la pince atraumatique sur le col (horizontal ou vertical, selon votre préférence) pour obtenir une traction optimale, de sorte que l'utérus vienne se positionner exactement dans l'axe du vagin.

**Étape 2:** Placez votre main sur la pince (entre l'index et le doigt de milieu) comme sur la photo. **Veillez à ce que le pouce soit libre.**

**Étape 3:** Prenez l'hysteromètre et placez le dans l'utérus; il est important de connaître la profondeur ainsi que la direction de la cavité utérine.

**Étape 4: Prenez l'applicateur dans l'emballage, comme montré sur la photo.** [Prenez l'applicateur avec l'autre main que celle utilisé pour tenir la pince.] Prenez-le avec le pouce et l'index pour pouvoir le sortir de l'emballage. De cette manière vous pouvez tenir l'applicateur en bonne position pour l'insertion.

**Tenez l'applicateur dans cette position jusqu'au moment où vous sentez le contact avec l'utérus (voir étape 7).**

**Étape 5:** Insérez l'applicateur dans la cavité utérine, jusqu'au moment où vous sentez le fond utérin. L'anneau monté sur l'applicateur peut rester sur place, à la hauteur de 10 cm. L'anneau est mis pour la fixation de l'applicateur dans l'emballage.

**Étape 6:** Au moment où vous sentez le fond, vous mettez votre pouce de la main qui tient la pince, au bout de l'applicateur, afin de garder le contact avec le fond de l'utérus, avant de fixer le stérilet dans la paroi.

**Étape 7:** Vous pouvez lâcher l'autre main de l'applicateur.

**Étape 8: Placer votre pouce et index sur l'applicateur (comme sur la photo).**

**Étape 9:** Maintenant vous voyez la distance entre l'inserteur et le tube (la flèche verticale et horizontale).

**Étape 10:** Poussez l'inserteur vers l'avant. Vous sentez que le noeud que se fixe dans la paroi de l'utérus. L'insertion est complète au moment où l'inserteur touche le tube. Il ne faut pas pousser fort ni pousser une seconde fois.

**Étape 11:** Coupez le fil du stérilet avec votre scalpel, à la hauteur de la fixation du fil sur l'applicateur. Gardez votre pouce au bout de l'applicateur afin d'éviter une traction sur l'ancrage dans l'utérus.

**Étape 12:** Enlevez votre pouce de l'applicateur.

Sortez l'inserteur en gardant le tube d'insertion en place.

**Étape 13:** Sortez le tube d'insertion lentement en tournant à gauche et à droite.

**Étape 14:** Optionnel: Contrôlez l'ancrage dans la paroi en prenant le fil entre le pouce et l'index. Laissez glisser le fil entre les doigts (sans tirer) pour sentir l'ancrage.

Coupez le fil jusqu'à 3-4 cm.

**Étape 15:** La présence du tube métallique minuscule permet la visualisation à l'échographie. Cet examen fournit des renseignements importants sur le bon placement de l'ancre. Après l'insertion, recherchez le marqueur et mesurez la distance par rapport à la séreuse pour vérifier si l'insertion a été faite correctement. Si l'insertion n'a pas été faite correctement, le dispositif doit être retiré immédiatement.

### **ENLÈVEMENT**

GyneFix® est retiré simplement par courte traction au fil. (Remarque: demander à la patiente de tousser réduit les sensations de douleur).

*Dernière révision Décembre 2020*

*Version 15.0*

Informatie voor de arts

## **Nederlands**

### **I. Benaming van het geneesmiddel**

GyneFix® Intra-uterien anticonceptief middel met koper voor interval en postabortum gebruik (<10 weken)

### **II. Samenstelling**

Kwalitatieve samenstelling:

Cuprum 99,99 % (koper met superieure zuiverheidsgraad).

Kwantitatieve samenstelling:

280 mg (GyneFix® 200), 420 mg (GyneFix® 330).

### **Farmaceutische vorm**

4 koperhulzen (GyneFix® 200) of 6 koperhulzen (GyneFix® 330) gefixeerd op een polypropyleen monofilament.

### **III. Beschrijving**

GyneFix® is een innovatief concept op het gebied van intra-uteriene middelen. Het wordt gefixeerd in de baarmoederwand, heeft geen plastic skelet en is volledig flexibel. GyneFix® bestaat uit 4 koperhulzen (GyneFix® 200), of 6 koperhulzen (GyneFix® 330), vastgemaakt aan een polypropyleendraad. Om te verhinderen dat de hulzen van de draad zouden afglijden, zijn de bovenste en onderste hulzen op de chirurgische draad geplet. Het bovenuiteinde van de draad is voorzien van een knoop die door insertie in het

spierweefsel van de fundus uteri, met een speciaal daartoe ontworpen instrument, geplaatst wordt. Net onder de knoop zit de visualisatie tube. Dit metalen element maakt visualisatie mogelijk via echografie. Hierbij is de totale koperoppervlakte, dus van de binnen- en buitenoppervlakte samen 200 mm<sup>2</sup> voor de GyneFix<sup>®</sup> 200 en 330 mm<sup>2</sup> voor de GyneFix<sup>®</sup> 330. GyneFix<sup>®</sup> is een steriel medisch hulpmiddel bestemd voor eenmalig gebruik.

#### **IV. Klinische farmacologie**

Onderzoek toonde aan dat de toevoeging van een kleine hoeveelheid koper het anticonceptief effect van intra-uteriene middelen verhoogt, omdat dan zonder onderbreking koperionen afgegeven worden in de baarmoederholte. Het juiste werkingsmechanisme dat dit verhoogd anticonceptief effect uitlokt is nog onbekend. Wel werden verscheidene hypothesen vooropgesteld waarvan de voornaamste de interferentie met enzymatische en andere biologische processen is, waardoor het bevruchtingsproces verstoord wordt. Recente studies hebben eveneens aangetoond dat koper een belangrijke rol zou kunnen spelen bij de onderdrukking van het transport van de spermatozoa.

#### **V. Indicatie en klinisch gebruik**

##### **Indicatie Klinisch gebruik**

GyneFix<sup>®</sup> wordt aangewend voor anticonceptie.

Elke gezonde, niet zwangere vrouw, ook nullipara en adolescenten, kan GyneFix<sup>®</sup> gebruiken. GyneFix<sup>®</sup> is uitermate geschikt voor vrouwen met een kleine baarmoeder (smalle cariteit). Het is aangeraden GyneFix<sup>®</sup> 200 te gebruiken bij een sonde lengte ≤8cm en GyneFix<sup>®</sup> 330 bij een sonde lengte >8cm.

##### **Tijdstip van inbrenging**

GyneFix<sup>®</sup> kan op elk ogenblik van de menstruele cyclus en onmiddellijk na een spontane of geïnduceerde eerste trimester abortus ingebracht worden. Het spreekt voor zich dat, als het inbrengen in de tweede helft van de cyclus gepland is, de aanwezigheid van een eventuele zwangerschap moet uitgesloten worden.

GyneFix<sup>®</sup> is in zijn huidige vorm niet geschikt voor insertie in de onmiddellijke periode na de bevalling. Hier is het aan te raden ongeveer 6 weken te wachten zodat minstens één menstruatie is opgetreden en de baarmoeder tot haar normale volume is teruggekeerd. In geval van borstvoeding is het aan te raden ongeveer 12 weken na de bevalling te wachten zodat de baarmoeder tot haar normale volume is teruggekeerd.

#### **VI. Klinische studies**

Vanaf de start van het klinisch onderzoek met GyneFix<sup>®</sup> werden tot nu toe meer dan 15.000 vrouwen-jaren ervaring opgedaan in internationale, multicentrische, vergelijkende en niet-vergelijkende studies. Bij deze onderzoeken werden ook een groot aantal vrouwen geïnccludeerd die nog geen kinderen hebben gehad.

##### **1. Doeltreffendheid van GyneFix<sup>®</sup>**

GyneFix<sup>®</sup> is een heel effectief voorbehoedsmiddel waarvan de zwangerschapscijfers beter zijn dan die van de meest effectieve klassieke intra-uteriene middelen.

Uit studies met GyneFix<sup>®</sup> bleek dat jonge vrouwen zowel met als zonder kinderen, niet meer vatbaar zijn voor zwangerschap dan vrouwen uit de andere leeftijdsgroepen. In deze jonge, fertiele, leeftijdsgroep werden jaarlijkse zwangerschapscijfers van bijna nul

vastgesteld. Het lage zwangerschapscijfer met GyneFix® is toe te schrijven aan de hoge afgifte van koperionen in het bovenste gedeelte van de baarmoeder.

## 2. Bloeding/pijn met GyneFix®

Door zijn vormgeving, zijn flexibiliteit, de afwezigheid van een kunststof skelet en de kleine ruimte die GyneFix® inneemt in de baarmoederholte, wordt het middel zeer goed verdragen en is het aantal verwijderd ten gevolge van pijn zeer laag. Hoewel abnormaal bloedverlies met GyneFix® kan voorkomen, is het verwijderingscijfer om die reden toch laag, dit is te wijten aan het kleine oppervlak en kenmerken van het middel. Klinische studies toonden aan dat GyneFix® 200 het menstrueel bloedverlies niet significant verhogen in de eerste maanden volgend op de insertie.

## 3. Expulsie van GyneFix®

Nulligravidae en nulliparae zijn gevoelig voor zakking en uitstoting van de klassieke intra-uteriene middelen. Dit is niet het geval met GyneFix®. Langdurig multicentrisch klinisch onderzoek heeft aangetoond dat de kans op uitstoting met GyneFix® bijna afwezig is, zowel bij nulli- als bij multiparae op voorwaarde dat de insertietechniek correct werd uitgevoerd. Aanbeveling: in geval van lichte of zware bloedingen kan het gebruik van NSAID nuttig zijn.

### **Werkingsduur Veiligheid van het verankeringsstelsel**

De werkingsduur van GyneFix® is 5 jaar.

Histologische studies verricht op baarmoeders waarbij een GyneFix® spiraal tot 4 jaar na insertie aanwezig was, hebben aangetoond dat de weefselreactie ter hoogte van de verankeringsplaats gering (minder dan 1 mm), of zelfs afwezig is. In de omgeving van de verankeringsplaats konden geen getransplanteerde slijmvliescellen geobserveerd worden. Hiermee werd de veiligheid van het verankeringsmateriaal en van de verankeringsstechniek bewezen.

### **Reversibiliteit**

Bij alle studies kon men geen verschil in vruchtbaarheid vaststellen tussen vrouwen die voorheen een intra-uterien middel met koper gebruikten en vrouwen die dit niet gebruikten. Fertiliteitstudies na verwijdering van GyneFix® hebben aangetoond dat de fertiliteit na verwijdering van GyneFix® niet is aangetast.

### **VII. Contra-indicaties (voor intra-uteriene middelen in het algemeen)**

Zwangerschap, hypoplastische uterus (zoals bij 3-maandelijke hormonale injectie), anemie, pelvische infectie (PID), seksueel overdraagbare aandoening (SOA), postpartum endometritis of geïnfecteerde abortus tijdens de laatste 3 maanden, buitenbaarmoederlijke zwangerschap in het verleden, maligniteit van de uterus, onverklaard genitaal bloedverlies, bloedstollingsstoornissen, genitale actinomycosis, gekende of vermoede allergie voor koper, ziekte van Wilson, hartziekten, leukemie, chronische corticosteroïde of immunosuppressieve therapie, korte golfbehandeling van het bekken.

### **VIII. Waarschuwingen (voor intra-uteriene middelen in het algemeen)**

**Let op! Dit medisch hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik. Gebruik het medisch hulpmiddel niet na vervaldatum. Indien de primaire verpakking beschadigd is, mag het medisch hulpmiddel niet meer gebruikt worden. Breng het medisch hulpmiddel enkel in onder steriele condities.**

## **A. Zwangerschap**

### **1. Septische abortus**

Indien een zwangerschap ontstaat met GyneFix® ter plaatse, dan moet het middel verwijderd worden. Is het draadje niet zichtbaar, en blijkt verwijdering moeilijk, dan moet men een zwangerschapsonderbreking overwegen. Wenst de vrouw de zwangerschap te behouden, dan moet zij ingelicht worden over de verhoogde kans op septische abortus indien het middel ter plaatse blijft, en moet men haar nauwgezet volgen. Symptomen van septicemie kunnen sluipend optreden. Geen enkel geval van septische abortus kwam tijdens de jarenlange testfase met GyneFix® voor.

### **2. Ectopische zwangerschap**

Een vrouw die zwanger wordt met een intra-uterien middel, moet zorgvuldig onderzocht worden op de mogelijkheid van een buitenbaarmoederlijke zwangerschap. Hierbij moet speciale aandacht gaan naar abnormaal vaginaal bloedverlies en/of pelvische pijn. Tijdens de klinische testfase met GyneFix® kwamen ook geen ectopische zwangerschappen voor.

## **B. Pelvische infectie (PID)**

Tijdens diverse studies in het verleden kwam men tot de vaststelling dat vrouwen die een intra-uterien middel gebruiken, meer kans lopen op een pelvische infectie. Vooral vrouwen die nog geen kinderen hadden en meerdere seksuele partners hebben, lopen een verhoogd risico. Recente studies, o.a. de studies met GyneFix®, toonden echter aan, dat er geen verhoogd risico is bij goed geselecteerde vrouwen. Ze bevestigden ook dat het niet verstoren van intra-uteriene middelen aan nulligravidae of nulliparae, wegens het gevaar voor pelvische infectie en de kans op onvruchtbaarheid -een opinie die in de jaren 80 algemeen verspreid was -niet langer gerechtvaardigd is. De gunstige resultaten met GyneFix® ondersteunen de huidige opinie dat het niet de leeftijd of de pariteit van de vrouw maar haar levensstijl is die haar vatbaarder maakt voor pelvische infecties. Indien Salpingitis zou voorkomen, kan dit resulteren in eventuele schade aan de eileiders waardoor vruchtbaarheid in het gedrang komt. Het is belangrijk dat men de vrouw inlicht over de symptomen die op een pelvische infectie kunnen wijzen. De symptomen van een pelvische infectie zijn ondermeer: koorts, lage abdominale pijn, abnormale vaginale afscheiding en vaginaal bloedverlies. De meeste kans op infectie bestaat tijdens de eerste maanden na plaatsing van een intra-uterien middel. Indien een pelvische infectie aanwezig is, moet men de nodige bacteriële kweken instellen en moet men onmiddellijk starten met een antibiotica-kuur. Is er binnen de 24 tot 48 uur geen verbetering merkbaar, dan wordt het spiraal best verwijderd. Op basis van de ingestelde kweek en antibiogram evalueert men nadien de verdere behandeling.

## **C. Perforatie**

Slechts uitzonderlijk, en dan vooral tijdens het inbrengen, komt partiële of totale perforatie van de uterus- of cervicale wand voor. Ondanks dat perforatie met GyneFix® zeer zelden voorkomt, moet men gedurende het plaatsen steeds rekening houden met de mogelijkheid van perforatie. Wanneer dit gebeurt, moet men het middel onmiddellijk verwijderen. Hierbij kan laparoscopie of laparotomie nodig zijn. Als reactie op koper kunnen abdominale adhesies en locale inflammatoire reacties optreden (deze reacties zijn uitzonderlijk).



## **D. Effecten van koper**

In geval van ongediagnosticeerde ziekte van Wilson, wat zeer zelden voorkomt (1 op 200.000), kunnen symptomen van koperopstapeling voorkomen bij gebruik van een intra-uterien middel dat koper bevat.

## **IX. Verpakking en bewaring**

Elk GyneFix<sup>®</sup> insertie-systeem is steriel (EO-sterilisatie) verpakt in een blisterverpakking, klaar voor gebruik, samen met een uteriene sonde. De verpakkingen moeten droog en tussen 0°C en 35°C worden bewaard.

## **INSERTIE INSTRUCTIES**

*(Raadpleeg ook de videofilm over de plaatsing van GyneFix<sup>®</sup> op <http://www.wildemeersch.com>)*

Het afnemen van een goede anamnese is belangrijk alvorens besloten wordt tot het inbrengen van GyneFix<sup>®</sup>. Het lichamenlijk onderzoek spitst zich vooral toe op eventuele aanwezige ziekte-toestanden van de geslachtsorganen. Het kan nodig zijn dat men een Pap-smear afneemt en soms is een kweekproef aangewezen om een seksueel overdraagbare aandoening uit te sluiten. Ten allen tijde moet zwangerschap uitgesloten worden alvorens een GyneFix<sup>®</sup> spiraal ingebracht wordt. Aangezien GyneFix<sup>®</sup> een innovatieve techniek is, moet de dokter, alvorens tot insertie over te gaan, zich ervan vergewissen of hij/zij de insertietechniek voldoende beheerst. Bij angstige vrouwen is het gebruik van plaatselijke of loco-regionale verdoving aan te raden om pijn en neurovasculaire episodes te vermijden. Misoprostol om het baarmoederhalskanaal te openen kan eveneens nuttig zijn bij sommige vrouwen. Palpatie van de genitalia om afwijkingen uit te sluiten en om de positie van de uterus na te gaan. Juiste plaatsing van het tenaculum: Het tenaculum of atraumatische forceps wordt best vooraan de cervix geplaatst om optimaal tractie, vooral in geval van erge retro- of anteversie, toe te laten.

**GyneFix<sup>®</sup> wordt als frameless en flexibel IUD (Intra-Uterien Device) in de fundus van de baarmoederwand gefixeerd.**

### **Enkele belangrijke aanbevelingen:**

- De fundus moet minstens 1.1 cm dik zijn. Doorgaans is de fundus dikker, maar bij twijfel kan best eerst een echografie uitgevoerd worden.
- Het gebruik van een Allis of Pozzi forceps, met een lengte van 18 of 19 cm, wordt aangeraden. Dit vergemakkelijkt de insertie.
- Gebruik een scalpel om de draad door te snijden, na plaatsing in de baarmoederfundus.
- Het is zeer belangrijk om voldoende aandacht te schenken aan het comfort tijdens de insertie van GyneFix<sup>®</sup>. Indien nodig kan vooraf Cytotec<sup>®</sup> gegeven worden: 2 tabletten van 200 mg oraal, 3 uur voor de insertie. Daarnaast kan men ook intracervicaal verdoven, bij voorkeur met een tandheelkundige injectiespuit.
- Bij het plaatsen van GyneFix<sup>®</sup> post-partum wordt best gewacht tot 3 maanden na de bevalling, zeker bij vrouwen die borstvoeding geven.
- Vrouwen die de prikpil als anticonceptie gebruiken, kunnen GyneFix<sup>®</sup> niet onmiddellijk laten plaatsen omwille van atrofie van de baarmoeder. Deze vrouwen kunnen enkel GyneFix<sup>®</sup> laten plaatsen wanneer de baarmoeder terug haar normale grootte heeft..
- Na de insertie, wacht de vrouw best 14 dagen alvorens seksueel contact te hebben en/of tampons/mooncup te gebruiken.

• Wanneer goed geplaatst, heeft GyneFix® enkel belangrijke voordelen in vergelijking met traditionele IUDs. Hiervoor is het zeer belangrijk dat artsen vertrouwd worden met de insertie techniek. Deze bijsluiter legt uit hoe ervaring in een minimum van tijd kan worden bekomen.

**Merk op:**

- De behandelende arts is verantwoordelijk de patiënt te informeren over mogelijke bijwerkingen.
- Plaats GyneFix® nooit zonder vooraf een goede training te hebben gevolgd (door een erkend trainer).
- Na de training en de bijhorende oefensessie raden wij u aan om thuis verder te oefenen met behulp van de HUT® (“Home Uterine Training”), alvorens u GyneFix® plaatst bij uw patiënten.

**ALGEMENE OPMERKING:**

Uit ervaring blijkt dat de meeste fouten worden gemaakt door het niet correct volgen van de insertieprocedure.

Meet de fundusdikte voor de insertie met echografie. De minimale fundusdikte is 1.1 cm.

**Stap 1:** Na een gynaecologisch onderzoek en desinfectie van de vagina en cervix wordt de Allis of Pozzi forceps op de cervix geplaatst (horizontaal of verticaal zoals je verkiest bij je patiënten). Op deze manier wordt de baarmoeder in strekstand gebracht.

**Stap 2:** Plaats je hand op de forceps (tussen je wijs- en middenvinger) zoals je ziet op de foto. **Zorg ervoor dat je duim vrij is.**

**Stap 3: Plaats de hysterometer,** uit de verpakking, in de baarmoeder: het is zeer belangrijk zowel de diepte als de richting van de baarmoederholte te kennen. Wanneer je met de hysterometer de baarmoederfundus kan raken, biedt het je meer zekerheid dat het eveneens zal lukken met de GyneFix®applicator.

**Stap 4: De GyneFix®applicator wordt vervolgens uit de verpakking genomen** zoals aangegeven op de foto. Neem de applicator met de andere hand dan deze waarmee je de Allis Forceps vasthoudt. Neem hem met duim en wijsvinger uit de verpakking (ter hoogte van de inkeping hiervoor voorzien). Op deze manier kan je de naald met de verankeringsknoop goed positioneren en vasthouden. Controleer of de naald gelijk met de insertietube aansluit. **Blijf de applicator zo vasthouden totdat je contact voelt met de fundus (zie stap 7).**

**Stap 5: Breng de applicator in de baarmoederholte totdat je aan de funduswand bent.** Normaal is de diepte identiek aan de lengte van de hysterometer. De ring rond de applicator hoeft je niet te verplaatsen, deze blijft ter hoogte van 10 cm staan. Deze ring dient enkel voor fixatie van de applicator in de verpakking.

**Stap 6:** Als je contact voelt met de fundus, plaats dan je duim van de hand die de forceps vasthoudt tegen het uiteinde van de applicator (zie foto) om zo contact te houden met de fundus alvorens je GyneFix® in de baarmoeder fixeert.

**Stap 7:** Nu kan je je andere hand van de applicator loslaten.

**Stap 8: Plaats je duim en wijsvinger op de voorziene uitsparing op de applicator,** zoals op de foto.

**Stap 9:** Kijk nu naar de afstand tussen de naald en de insertietube zoals wordt getoond op de foto.

**Stap 10:** Duw het heft naar voren, terwijl je voelt hoe de knoop in de fundusmusculatuur verankerd wordt. De insertie is volledig wanneer het heft de insertietube raakt, het spiraal is dan verankerd. Het is niet nodig om extra hard te duwen of een tweede keer te duwen.

**Stap 11:** Snij de draad door met een scalpel, net ter hoogte van de fixatie op de applicator (zoals getoond op de foto). **Zorg ervoor dat je duim op het einde van de applicator gepositioneerd blijft om tractie op de verankering te vermijden.**

**Stap 12:** Verwijder nu je duim van de applicator.

Verwijder de naald terwijl de insertietube tegen de baarmoederwand gehouden wordt.

**Stap 13:** Verwijder de insertietube traag en voorzichtig met een **draaiende beweging**.

**Stap 14:** Optioneel: Controleer na de insertie de verankering door voorzichtig de draad tussen duim en wijsvinger te laten glijden (lichte tractie om de verankering te voelen). Het is belangrijk niet aan de draad te trekken onmiddellijk na het uitvoeren van de procedure. Knip de draad tot op 3-4 cm.

**Stap 15:** De aanwezigheid van het klein metalen buisje maakt visualisatie mogelijk door echografie. Dit onderzoek levert belangrijke informatie over de juiste plaatsing van het ankertje na de insertie. Controleer of de insertie goed is uitgevoerd, door de afstand te meten van de visualisatie tot de serosa. Ingeval de insertie niet correct is uitgevoerd, moet het middel onmiddellijk verwijderd worden. De minimale afstand tot de serosa is 2mm.

## **VERWIJDERING**

GyneFix® kan verwijderd worden door een korte ruk aan de draad (aan de patient vragen om even te hoesten zal de pijn verzachten).

*Laatste herziening December 2020*

*Versie 15.0*

**GyneFix®** Information für den Arzt

### **Deutsch**

#### **I. Bezeichnung des Produkts**

GyneFix® intrauterines kupferhaltiges Verhütungsmittel.

#### **II. Zusammensetzung**

Qualitative Zusammensetzung: Cuprum 99,99 % (Kupfer met extrem hohem Reinheitsgrad)

Quantitative Zusammensetzung: 280 mg (GyneFix®200); 420 mg (GyneFix® 330).

#### **III. Beschreibung**

GyneFix® stellt ein neues Konzept in der intrauterinen Verhütungstechnologie dar. GyneFix® wird in den Uterusfundus eingesetzt, ist rahmenlos und komplett flexibel. Die GyneFix® besteht aus 4 bzw. 6 Kupferhülsen, welche auf einem Polypropylenfaden aufgefädelt sind. Die oberste und die unterste Kupferhülse sind auf dem chirurgischen Faden zusammengepresst, um die Fixierung der Hülsen gegen Abrutschen sicherzustellen. Das obere Ende des Fadens ist mit einem Knoten versehen, der bei der Insertion in den Uterusfundus mit einem speziell dafür entworfenen Führungsstab eingeführt wird. Direkt unterhalb des Verankerungsknotens befindet sich auf dem Faden

befestigt ein kleines Edlestahlelement. Dieses Edlestahlelement erlaubt die eindeutige Darstellung mittels Ultraschalluntersuchung. Die Gesamtoberfläche des Kupfers, die innere und äußere Oberfläche zusammen, beträgt 200 mm<sup>2</sup> bei der GyneFix® 200 und 330 mm<sup>2</sup> bei der GyneFix® 330. GyneFix® hat keinen festen Plastikrahmen, was GyneFix® zu einer komplett flexiblen Einheit macht. GyneFix® ist steril auf der passenden Insertionsnadel für die Insertion vorbereitet. GyneFix® ist ein steril Medizinische Geräte, nur zum einmaligen Verbrauch bestimmt.

#### **IV. Klinische Pharmakologie**

Der kontrazeptive Effekt von hormonfreien intrauterinen Verhütungsmitteln erfolgt vor allem durch die kontinuierliche Freisetzung einer kleinen Menge von Kupferionen in das Uteruscavum.

#### **V. Indikation und klinische Anwendung**

##### **Indikation Klinische Anwendung**

Kontrazeption

GyneFix® ist geeignet für alle gesunden und nicht schwangeren Frauen. Nulliparae, junge Frauen und Frauen mit kleinem Uteruscavum eingeschlossen. Es wird empfohlen GyneFix® 200 bei Patientinnen mit einer Sondenlänge von ≤ 8 cm und GyneFix® 330 bei

Patientinnen mit einer Sondenlänge von mehr als 8 cm zu verwenden.“

##### **Insertionszeitpunkt**

GyneFix® kann jederzeit während des Menstruationszyklus eingelegt werden. Die Einlage während der Menstruation ist anzustreben. Bei Einlage in der zweiten Zyklushälfte sollte durch den Arzt/die Ärztin eine bestehende Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Die GyneFix®-Einlage kann sofort nach einem Spontanabort oder einer Abruption (<10 Schwangerschaftswochen) erfolgen. GyneFix® ist für die sofortige Einlage im Anschluss an eine Geburt nicht geeignet. Eine Zeitspanne von mindestens 6 Wochen sollte abgewartet werden, bis die Gebärmutter sich auf eine normale Größe zurückgebildet oder mindestens eine normale Menstruationsblutung stattgefunden hat. Für stillende Frauen wird empfohlen eine Zeitspanne ~~von 12 Wochen~~ nach der Geburt abzuwarten, da in manchen Studien mit klassischen Intrauterinsystemen ein höheres Perforationsrisiko beobachtet werden konnte.

#### **VI. (Anwendungs- und Effektivitätsstudien)**

Seit dem Jahr 1985 werden klinische Untersuchungen mit GyneFix® durchgeführt und es wurden über 15.000 Frauen-Jahre Erfahrungen mit diesem Verhütungsmittel in internationalen Multicentern, nicht vergleichende und vergleichende Studien, einschließlich einer großen Zahl Frauen die noch keine Kinder haben, gesammelt.

##### **1. Die Effektivität von GyneFix®**

GyneFix® weist eine sehr hohe Verhütungssicherheit auf. Die Schwangerschaftsrate ist gleich oder niedriger, wenn sie mit klassischen Kupferspiralen, oralen Verhütungsmitteln oder der Sterilisation verglichen wird.

##### ***Anwendung bei Nulligravidae und Nulliparae***

Studien mit GyneFix® haben gezeigt, dass Frauen, die bereits Kinder geboren haben, wie auch junge Frauen, die noch keine Kinder geboren haben, nicht häufiger schwanger werden, als andere Altersgruppen. Jährliche Schwangerschaftsraten von fast null

wurden in dieser jungen Altersgruppe ermittelt. Auch wurden mit GyneFix® keine ektopischen Schwangerschaften festgestellt. Die niedrige Schwangerschaftsrate mit GyneFix® wird auf die hohe Abgabe von Kupferionen im oberen Abschnitt der Gebärmutter zurückgeführt. GyneFix® 200 ist besser geeignet für die kleine Gebärmutterhöhle.

## 2. Blutung/Schmerzen mit GyneFix®

wird durch Eigenschaften wie Flexibilität, den Verzicht auf einen festen Rahmen und die geringe Größe, sehr gut vertragen. Die Entfernungsrates aufgrund von Schmerzen und Blutungen ist sehr gering. Dies ist der geringen Oberfläche und den bereits beschriebenen Eigenschaften zuschreiben. Klinische Studien haben gezeigt, dass GyneFix® 200 die Blutungsmenge, nach Ablauf der ersten Monate nach Insertion, nicht signifikant erhöht.

Obwohl abnormale Blutungen mit GyneFix® auftreten können, ist die Entfernungsrates aufgrund von Blutungen oder Schmerzen gering. Dies kann vermutlich auf das seltene Auftreten von Schmerzkomponenten und wiederkehrenden abnormalen Blutungen zurückgeführt werden. Punktuell auftretend sind diese Begleiterscheinungen von Frauen offenbar leichter akzeptierbar.

Empfehlung: Im Fall von punktuell auftretenden oder starken Blutungen kann die Anwendung eines NSAR (Nicht steroidiales Antirheumatikum) hilfreich sein.

## 3. Expulsion von GyneFix®

Nulligravidae und Nulliparae neigen vermehrt zu Dislokation und Verlust von klassischen Intrauterinsystemen. Dies ist mit GyneFix® nicht der Fall. Langzeit-Multicenter-Studien zeigten im Vergleich mit klassischen Spiralen bei GyneFix® mit korrekter Verankerung niedrigere Expulsionsraten - bei Frauen die schon geboren hatten, wie auch bei Frauen, die noch nicht geboren hatten.

## **Wirkungsdauer Sicherheit des Verankerungssystems**

Für GyneFix® wird eine maximale Anwendungsdauer von 5 Jahren empfohlen.

Histologische Studien mit Uteri, die 4 Jahre lang ein GyneFix® getragen haben, haben gezeigt, dass eine Gewebsreaktion an der Stelle der Verankerung geringfügig (weniger als 1 mm) war oder sogar fehlte. Es wurde keine Verschleppung von Endometriumzellen in die Umgebung der Verankerung nachgewiesen.

## **Reversibilität und Rückkehr der Fruchtbarkeit**

Umfangreiche Studien haben gezeigt, dass es keinen Unterschied in Bezug auf die Schwangerschaftsrate zwischen Frauen die zuvor ein Intrauterinsystem getragen haben und Frauen die kein Intrauterinsystem getragen haben, gibt. Fruchtbarkeitsstudien nach der Anwendung von GyneFix® zeigten, dass die Rückkehr der Fruchtbarkeit unbeeinträchtigt ist.

## **VII. Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen (allgemein für IUPs)**

Schwangerschaft, Uterushypoplasie (eventuell nach Anwendung der Dreimonatsspritze), abnormale Form der Gebärmutter, Unterleibsinfektionen (PID), sexuell übertragbare Krankheiten, postpartale Endometritis oder infizierte Frühaborte in den letzten 3 Monaten, Malignom an Endometrium oder Zervix, Blutungen unbekannter Ursache, akute Entzündung des Zervikalkanals, Blutgerinnungsstörung (z.B. von Willebrand's Syndrom), genitale Aktinomykose, bekannte oder vermutete

Kupferallergie, Morbus Wilson (Kupferspeicherkrankheit), Leukämie, chronische Therapie mit Corticosteroiden oder Immunsuppressiva. Vorsicht bei: Anämie (von der Ursache abhängig), Eileiterschwangerschaft in der Vergangenheit, Operationen an Gebärmutter und Eileiter in der Vergangenheit, Erkrankung der Herzklappen (mit antibiotischer Behandlung), starken Menstruationsblutungen, starken Menstruationsbeschwerden, Myome in der Gebärmutter.

### **VIII. Warnungen (allgemein für IUPs)**

**Achtung: Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Verbrauch bestimmt. Nur bis zum angegebenen Verfalldatum verwenden. Wenn es wiederverwendet wird, kann das Risiko für Beckenentzündungen erhöht sein. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Plastikhülle beschädigt oder offen ist. Nicht resterilisieren. Unter aseptischen Bedingungen einlegen.**

#### **A. Schwangerschaft**

##### **1. Septischer Abort**

Berichte über klassische Intrauterinsysteme haben ein erhöhtes Risiko für einen septischen Abort gezeigt. In einigen Fällen zusammenhängend mit Blutvergiftung, einem septischen Schock und Tod von Patientinnen, welche mit Intrauterinsystem schwanger geworden waren. Die meisten dieser Berichte standen im Zusammenhang mit Schwangerschaften im mittleren Trimester. In einigen Fällen waren die anfänglichen Symptome nicht eindeutig und daher nicht einfach zu erkennen. Falls es zu einer Schwangerschaft mit GyneFix® in situ kommt, dann sollte sie entfernt werden sofern der Faden sichtbar ist, obwohl dadurch das Risiko einer Fehlgeburt ansteigen könnte. Wird die Entscheidung getroffen GyneFix® nicht zu entfernen, weil eine Entfernung als zu schwierig erscheint oder wenn sich die Frau dafür entscheidet die Schwangerschaft fortzuführen, sollte sie zum einen darüber aufgeklärt werden, dass damit ein erhöhtes Risiko einer Fehlgeburt und/oder einer Blutvergiftung einhergeht und zum anderen sollte sie intensiv beobachtet werden. Es ist zu beachten, dass bisher keine Ereignisse dieser Art im Zusammenhang mit GyneFix® berichtet wurden.

##### **2. Ektopische Schwangerschaft**

Eine Frau, die während der Anwendung eines IUP schwanger wird, sollte intensiv auf die Möglichkeit einer extrauterinen Schwangerschaft untersucht werden. Große Aufmerksamkeit sollte dabei Patientinnen mit verspäteter Menstruation, starken und verlängerten Blutungen und/oder Unterleibsschmerzen gewidmet werden. Das Risiko einer ektopen

Schwangerschaft ist mit GyneFix® geringer, als bei Frauen, welche nicht verhüten.

#### **B. Unterleibsinfektionen**

Es wurde berichtet, dass Frauen, welche ein IUP verwenden, ein erhöhtes Risiko aufweisen, eine Unterleibsinfektion (PID) zu erleiden. Dieses Risiko scheint für Nulliparae mit häufig wechselnden Sexualpartnern am größten zu sein. Studien im Zusammenhang mit GyneFix® in Nulligravidae und Nulliparae haben kein erhöhtes Risiko für eine Unterleibsinfektion gezeigt. Diese Studien bestätigen, dass das nicht Verabreichen von intrauterinen Verhütungsmitteln an Nulligravidae bzw. Nullipara, aufgrund der Gefahr für Unterleibsinfektionen und das Risiko auf Unfruchtbarkeit (eine Auffassung die in den 80-Jahren allgemein gültig war), nicht länger gerechtfertigt ist.

Diese Ergebnisse unterstreichen die derzeitige Auffassung, dass nicht das Alter oder die Parität der Frau für das Risiko einer Unterleibsinfektion entscheidend ist, sondern ihr Lebensstil (mehrere Sexualpartner). Falls trotzdem eine Unterleibsinfektion auftritt, so kann es zu einer Schädigung der Eileiter kommen, mit einer möglichen Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit als Folge. Deshalb ist es wichtig, die Frau über die Symptome einer Unterleibsinfektion aufzuklären. Die Symptome einer Unterleibsinfektion schließen ein: anormale Veränderung der Menstruation (verlängerte oder starke Blutungen), abnormaler vaginaler Ausfluss, Bauch- oder Unterleibsschmerzen, Fieber. Diese Anzeichen und Symptome sind besonders zu beachten, wenn Sie innerhalb der ersten Monate nach Einsetzen auftreten, denn in diesem Zeitraum ist die Gefahr auf Infektionen am größten. Falls ein Verdacht auf eine Unterleibsinfektion besteht, sollten bakteriologische Untersuchungen eingeleitet und sofort eine Therapie mit Antibiotika begonnen werden. Wenn innerhalb von 24 – 48 Stunden keine Verbesserung erkennbar ist, wird empfohlen, die GyneFix® zu entfernen und eine Behandlung auf Basis der Laborbefunde durchzuführen.

### **C. Perforation**

Eine partielle oder totale Perforation des Uterus oder des Uterushalses sind bei der Verwendung klassischer Intrauterinpressare vorgekommen, meistens zum Zeitpunkt der Insertion. Obwohl Perforationen mit GyneFix® sehr selten sind (ca. 0.5 pro 1000 Insertionen), muss die Möglichkeit einer Perforation während der Insertion und zum Zeitpunkt einer späteren Untersuchung im Hinterkopf behalten werden. Während der Einlage einer GyneFix® muss an diese Komplikationsmöglichkeit gedacht werden. Das sichtbar machen des Ankers sollte das Risiko einer Perforation minimieren. Kommt es zu einer Perforation, dann sollte das Intrauterinsystem entfernt werden. Eine Laparoskopie oder Laparotomie kann erforderlich werden. Abdominale Verwachsungen, intestinale Penetration, Verstopfung, eine lokale entzündliche Reaktion mit Abszessbildung, Peritonitis kann resultieren, wenn im Bauchraum belassen wird. Diese Komplikationen treten sehr selten auf.

### **D. Wirkungen von Kupfer**

Bei Frauen mit nicht diagnostizierter Kupferspeicherkrankheit (Morbus Wilson), kann das an den Körper zusätzlich abgegebene Kupfer Symptome auslösen. Falls die Diagnose der Wilson'schen Krankheit nicht gestellt wird, können Symptome von Kupferstapelung bei der Anwendung eines kupferhaltigen Intrauterinsystems vorkommen. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Kupferspeicherkrankheit (Morbus Wilson) liegt geschätzt bei 1 zu 200.000.

### **IX. Verpackung und Lagerung**

Jede GyneFix® ist in einer Aufreißpackung, gebrauchsfertig zusammen mit einer uterinen Sonde, steril verpackt. GyneFix® ist trocken und bei 0°C - 35°C aufzubewahren.

### **HINWEISE ZUR INSERTION**

*(Siehe auch Video INSERTION INSTRUCTIONS auf <http://www.wildemeersch.com>)* Aufgrund der Tatsache, dass das Design von GyneFix® als Intrauterinsystem einzigartig ist, sollten sich Ärzte vor dem Einsetzen unbedingt mit den Besonderheiten der Insertionstechnik vertraut machen. Vor einer Insertion sind vom

Arzt alle Aspekte im Zusammenhang mit der Anwendung von GyneFix® zu berücksichtigen. Der Patientin sollte die Möglichkeit eingeräumt werden, alle bestehenden Fragen zu besprechen. Eine ausführliche Anamnese, welche die Wahl einer intrauterinen Verhütungsmethode beeinflussen könnte, sollte erhoben werden. Die ärztliche Untersuchung sollte eine Untersuchung des kleinen Beckens, einen PAP-Abstrich, eine Vaginalsonographie und ggf. weitere Untersuchungen zum Ausschluss von Genitalkrankheiten/ -infektionen umfassen. Eine bestehende Schwangerschaft ist vor der Insertion von GyneFix® auszuschließen. Wenn die Frau ängstlich ist, sollte die Anwendung einer intra-zervikalen oder lokalen Anästhesie in Erwägung gezogen werden.

**GyneFix® ist ein rahmenloses, flexibles Intrauterinsystem, welches am Uterusfundus befestigt wird. Empfehlungen:**

- Der Fundus sollte mindestens eine Stärke von 1.1 cm aufweisen. Im Zweifel sollte die Stärke durch Ultraschall evaluiert werden.
- Der Gebrauch einer Zange mit einer Länge von 18 oder 19 cm, (z.B. nach Allis oder Pozzi), erleichtert die Insertion.
- Der Gebrauch von einem Skalpell für das Durchtrennen des Fadens wird empfohlen.
- Eine intra-zervikale Anästhesie kann hilfreich sein.
- Nach Entbindung, insbesondere bei stillenden Frauen, sollte mit der Insertion bis drei Monate nach der Geburt gewartet werden.
- Frauen, welche zuvor mit der Dreimonatsspritze verhütet haben, sollten GyneFix® aufgrund einer Atrophie der Gebärmutter nicht anwenden. In diesem Fall sollte GyneFix® erst angewendet werden, wenn die Gebärmutter wieder normale Größe hat.
- Nach der Insertion, sollte die Frau für ca. 14 Tage keinen Geschlechtsverkehr haben und keine Tampons/Mooncup verwenden.

Wenn GyneFix® korrekt eingesetzt wurde, weist sie im Vergleich zu den klassischen Intrauterinsystemen verschiedene signifikante Vorteile auf. Es ist daher wichtig, dass Ärzte sich mit dieser neuartigen Insertionstechnik vertraut machen. Diese Anleitung zeigt Schritt für Schritt, wie Sie die erforderlichen Kenntnisse in kürzester Zeit erwerben können.

**Anmerkung:**

- Es liegt in der Verantwortung des Arztes, die Patientin über mögliche Nebenwirkungen aufzuklären.
- Setzen Sie GyneFix® niemals ohne ein entsprechendes Training ein.
- Nachdem Sie an einem GyneFix®-Training teilgenommen haben, sollten Sie den HUT (den „HomeUterineTrainer“) benutzen, um die Insertionstechnik selbstständig zu üben, bevor Sie mit dem Einsetzen von GyneFix® bei Patientinnen beginnen.

**Notiz:**

Die Erfahrungen haben gezeigt, dass die meisten Fehler ihre Ursache im Nicht-Befolgen der Anleitung haben.

Es ist sehr wichtig die Fundus-Dicke per Ultraschall zu messen. Er sollte eine Dicke von mindestens 1.1 cm aufweisen.



**Schritt 1:** Beginnen Sie mit einer gynäkologischen Untersuchung und Desinfektion der Vagina. Platzieren Sie die Allis oder Pozzi Zange an der Zervix (horizontal oder vertikal – wie Sie es bevorzugen).

**Schritt 2:** Legen Sie Ihre Hand, wie abgebildet, oberhalb der Grifflöcher auf die Zange (zwischen dem ersten und zweiten Finger). **Stellen Sie sicher, dass Ihr Daumen frei ist.**

**Schritt 3: Sondieren Sie das Cavum uteri** mit der in der Packung mitgelieferten Uterussonde: es ist wichtig die Tiefe und Ausrichtung der Gebärmutter zu ermitteln.

**Schritt 4: Entnehmen Sie den Führungsstab wie in der Abbildung gezeigt.** Nehmen Sie den Führungsstab in die andere Hand, als die mit welcher Sie die Allis Zange halten. Lösen Sie den Führungsstab mit Hilfe von Ihren Daumen und Ihrem Zeigefinger aus der Verpackung. Sie halten den Führungsstab korrekt, wenn die Nadel in der gleichen Position wie während der Insertion ist. **Halten Sie diesen Griff bis Sie den Fundus erreicht haben. (siehe Schritt 7).**

**Schritt 5:** Führen Sie den Führungsstab soweit in die Gebärmutter ein, bis Sie den Fundus erreicht haben und spüren. Die Tiefe sollte mit der gemessenen Sondenlänge übereinstimmen. Verschieben Sie nicht den anpassbaren Ring auf der Hülse. Dieser Ring dient lediglich dazu den Führungsstab in der Verpackung zu fixieren und bleibt bei 10 cm.

**Schritt 6:** Direkt nachdem Sie den Fundus erreicht und berührt haben, **positionieren Sie den Daumen der Hand, welche auf der Zange liegt, hinter das Griffteil des Führungsstabs (siehe Abbildung),** um den Kontakt mit Fundus zu halten, bevor Sie mit der Verankerung fortfahren. Üben Sie keinen Druck aus, halten Sie lediglich bewusst Kontakt.

**Schritt 7:** Entfernen Sie nun die andere Hand vom Führungsstab.

**Schritt 8: Positionieren Sie Ihren zweiten Daumen und den Zeigefinger auf das Griffteil am unteren Ende des Führungsstabs, wie es in der Abbildung zu sehen ist.**

**Schritt 9:** Konzentrieren Sie sich nun auf den Abstand zwischen dem Griffteil und das Ende der Hülse (siehe Abbildung).

**Schritt 10:** Schieben Sie das Griffteil mit einer entschiedenen und gleichzeitig kontrollierten Bewegung nach vorn, bis es auf das Ende der Führungsstabhülse stößt. Fühlen Sie dabei, wie der Knoten in den Fundus eindringt. **Es ist nicht notwendig stark oder ein zweites Mal zu schieben.**

**Schritt 11:** Wenn Sie mit Hilfe vom HUT® üben, entfernen Sie den Faden, welcher in einer Nut am Griffteil des Führungsstabs fixiert ist, wie in der Darstellung beschrieben (Notiz: Wenn Sie GyneFix® bei einer Patientin einsetzen, dann durchtrennen Sie den Faden mit einem Skalpell). **Versichern Sie sich, dass der Daumen weiterhin am Ende vom Griffteil des Führungsstabs positioniert ist, um Zugkraft auf den Knoten zu vermeiden.**

**Schritt 12:** Entfernen Sie Ihren Daumen nun und ziehen das Griffteil aus der Hülse des Führungsstabs.

**Schritt 13:** Ziehen Sie die Hülse des Führungsstabs langsam mit drehenden Bewegungen heraus.

**Schritt 14:** Optional: Streichen Sie zart über den Faden um die Befestigung zu fühlen. Ziehen Sie direkt nach der Insertion nicht am Faden! Kürzen Sie den Faden auf 3-4 cm.

**Schritt 15:** Das Vorhandensein der winzigen Metallhülse direkt unter dem Verankerungsknoten erlaubt die Sichtbarkeit im Ultraschall. Diese Untersuchung stellt wichtige Informationen über die korrekte Platzierung des Ankers zur Verfügung. Achten Sie nach der Insertion auf das Visualisierungselement und messen Sie dessen Abstand zur Serosa, um zu überprüfen, ob die Einlage richtig durchgeführt wurde. Der Abstand sollte mindestens 2 Millimeter betragen. Falls der Insertion nicht korrekt wurde ausgeführt, dann sollte das Intrauterinsystem sofort entfernt werden.

### **Entfernung**

GyneFix<sup>®</sup> wird einfach durch einen kurzen Zug am Faden entfernt (Anmerkung: Bitten Sie die Patientin zu husten, das kann Schmerzempfindungen reduzieren).

*Letzte Durchsicht Dezember 2020*

*Version 15.0*

**GyneFix<sup>®</sup>** Informazioni per il medico

**Italiano**

### **I. Nome del Prodotto**

GyneFix<sup>®</sup> contraccettivo intrauterino al rame di intervallo e post-abortivo (<10 settimane).

### **II. Composizione**

Composizione qualitativa: Rame 99.99% (rame ad alta purezza)

Composizione quantitativa: 280 mg (GyneFix<sup>®</sup> 200); 420 mg (GyneFix<sup>®</sup> 330).

### **III. Descrizione**

GyneFix<sup>®</sup> esprime un nuovo concetto nella tecnologia dei dispositivi intrauterini (DIU). GyneFix<sup>®</sup> si fissa al fondo dell'utero, è privo di struttura rigida ed è completamente flessibile. GyneFix<sup>®</sup> è formato da 4 barrette di rame o da 6 barrette di rame, infilate lungo un filo di sutura in polipropilene. La barretta superiore e quella inferiore sono piegate contro il filo, per impedire che le altre scivolino via. Il filo termina, all'estremità prossimale, con un nodo che, durante l'inserimento, viene spinto nel miometrio fundico per mezzo di un applicatore per l'ancoraggio del dispositivo. Immediatamente al disotto del nodo di ancoraggio e sopra il filo di sutura e' fissato un piccolo tubo di acciaio inossidabile. Questo elemento di metallo permette una chiara visualizzazione all'esame ecografico. La superficie totale del rame, incluse le superfici interna ed esterna, è di 200 mm<sup>2</sup> per la versione GyneFix<sup>®</sup>200 e 330 mm<sup>2</sup> per la versione GyneFix<sup>®</sup> 330. Questo nuovo dispositivo per DIU intrauterino non ha scheletro in plastica, il che lo rende completamente flessibile. GyneFix<sup>®</sup> è un dispositivo medico sterile, va usato una sola volta.

### **IV. Farmacologia clinica**

I dati disponibili indicano che l'efficacia contraccettiva dei DIU al rame è aumentata dalla minima quantità di rame che viene rilasciata continuamente all'interno della cavità uterina. L'esatto meccanismo con cui il rame aumenta l'effetto contraccettivo di un DIU non è ancora stato dimostrato in modo definitivo. Sono state avanzate varie ipotesi; la più accreditata è che il rame posto nell'utero interferisca con i processi enzimatici o con altri eventi che regolano l'DIU della blastocisti. Inoltrestudi sugli animali suggeriscono

che il rame possa anche intervenire nella riduzione del trasporto dello sperma all'interno dell'ambiente uterino.

## **V. Indicazioni ed uso clinico**

### **Indicazioni Uso clinico**

GyneFix® è indicato per la contraccezione.

Ogni donna sana e non gravida, incluse nullipare ed adolescenti, è candidata all'uso di GyneFix®. Il GyneFix® è particolarmente adeguato per donne con piccole cavità uterine.

Si raccomanda di utilizzare il GyneFix® 200 in donne con isterometria uguale o inferiore a  $\leq 8$ cm ed il GyneFix® 330 in donne con isterometria superiore ad  $> 8$ cm.

### **Periodo indicato per l'inserimento**

L'esperienza ha dimostrato che GyneFix® può essere inserito in ogni momento del ciclo mestruale. È evidente tuttavia che il medico deve escludere la presenza di una gravidanza se l'inserimento del dispositivo viene programmato nella seconda metà del ciclo mestruale. L'esperienza clinica ha dimostrato che GyneFix® può essere inserito immediatamente dopo un aborto spontaneo o indotto nel primo trimestre di una gestazione inferiore a 10 settimane. GyneFix® non è utilizzabile nell'immediato periodo postplacentare. Si dovrebbero attendere almeno 6 settimane, fino a quando l'utero non abbia riacquisito la sua normale dimensione o la donna abbia avuto almeno un normale ciclo mestruale. Durante l'allattamento, comunque, si raccomanda di attendere 12 settimane dopo un parto a termine a causa dell'aumento del rischio di perforazione riportato, in base ad alcuni studi, con DIU tradizionali.

## **VI. Studi sull'efficacia**

GyneFix® è studiato fin dal 1985 e da allora sono stati raccolti oltre 15.000 anni-donna di esperienza (studi clinici internazionali, multicentrici, non comparativi e comparativi, comprendenti una larga proporzione di donne nulligravide/nullipare).

### **1. Efficacia di GyneFix®**

GyneFix® è un dispositivo contraccettivo veramente efficace. Se confrontato con i più efficaci dispositivi intrauterini ad alto rilascio di rame, correntemente utilizzati, nonché con gli anticoncezionali orali e con la sterilizzazione, la percentuale di gravidanze con GyneFix® è comparabile o addirittura migliore.

#### ***Uso in donne giovani pare e in nulligravide/nullipare***

Gli studi hanno dimostrato che le donne giovani pare e nulligravide/nullipare che usano GyneFix® non sono suscettibili alla gravidanza in percentuale maggiore rispetto ad altri gruppi di età: la percentuale annua di gravidanze è infatti molto vicina allo zero. La bassa percentuale di gravidanze con GyneFix® è attribuibile alla liberazione di una quantità elevata di ioni rame nella cavità uterina. Il GyneFix® 200 è il più adatto per piccole cavità uterine.

### **2. Sanguinamenti/dolore con GyneFix®**

Per le caratteristiche del suo disegno, per la flessibilità, per l'assenza di una struttura rigida e per il ridotto spazio che occupa nella cavità uterina, GyneFix® è tollerato molto bene e la percentuale di rimozioni dovute a dolore è molto bassa. La rimozione dovuta a sanguinamento è altrettanto bassa con GyneFix® ed è attribuibile alla ridotta superficie e alle caratteristiche già descritte del dispositivo. Studi clinici hanno dimostrato che il

GyneFix® non aumenta significativamente la perdita ematica mestruale dopo i primi mesi dall'inserimento. Sebbene si possa verificare qualche sanguinamento anormale, la bassa percentuale di rimozioni per sanguinamento/ dolore è dovuta probabilmente alla bassa incidenza del dolore, che rende i sanguinamenti anormali, per lo più spotting, più accettabili dalla donna.

Raccomandazione: in caso di spotting o di sanguinamento abbondante, può essere utile l'uso di antinfiammatori non steroidei.

### 3. Espulsione di GyneFix®

Nelle donne giovani e nulligravide/nullipare i DIU tradizionali sono particolarmente inclini a migrare verso il basso e ad essere espulsi. Questo non accade con GyneFix®. Negli studi clinici multicentrici di lunga durata condotti con GyneFix® le percentuali di espulsione sono risultate inferiori a quelle di DIU tradizionali al rame sia nelle donne pare che nelle nullipare, purché GyneFix® sia correttamente ancorato.

### **Durata dell'azione contraccettiva Sicurezza del sistema di ancoraggio**

GyneFix® può essere usato per un periodo di 5 anni.

Studi istologici effettuati su campioni prelevati in seguito a isterectomia, fino a 4 anni dopo l'inserimento di GyneFix® hanno mostrato che la reazione del tessuto miometriale, nella sede di ancoraggio, è minima (inferiore ad 1 mm) o addirittura assente, a riprova della sicurezza sia del materiale che del sistema di DIU. In nessuno di questi casi studiati è stato osservato tessuto endometriale trapiantato nell'endometrio adiacente. Reversibilità e ripristino della fertilità Studi approfonditi hanno dimostrato che non c'è differenza tra la percentuale di concepimento di un gruppo di donne che in precedenza ha usato un DIU al rame e quella di un gruppo che non l'ha mai usato. Studi sulla fertilità dopo la rimozione di GyneFix® hanno dimostrato che il ritorno alla fertilità non è apparso compromesso.

### **VII. Controindicazioni e precauzioni (per i DIU in generale)**

Controindicazioni: gravidanza, ipoplasia dell'utero (ad esempio: in seguito all'uso di contraccettivi iniettabili), malformazioni dell'utero, malattia infiammatoria pelvica in atto (PID), malattie a trasmissione sessuale (STD), endometrite postparto o aborto infetto negli ultimo tre mesi, tumore maligno uterino cervicale o endometriale, sanguinamenti genitali inspiegati, cervicite acuta, disordini coagulatori (per es. Malattia di von Willebrand), actinomicosi genitale, allergia al rame sospetta o conosciuta, malattia di Wilson diagnosticata, leucemia, terapia cronica con corticosteroidi o immunosoppressori.

Precauzioni: anemia (a seconda della causa), precedente gravidanza ectopica, precedente chirurgia all'utero o alle tube, valvulopatia a livello cardiaco (con copertura antibiotica), flusso mestruale abbondante, dolori mestruali intensi, fibromatosi uterina.

### **VIII. Avvertenze (per i DIU in generale)**

**Attenzione! Questo dispositivo va usato una sola volta. Non inserire il dispositivo dopo la data di scadenza. Se venisse ri-utilizzato aumenta il rischio di infezione pelvica. Non risterilizzare. Il dispositivo non deve essere usato se la confezione e' danneggiata. Il dispositivo deve essere inserito in condizioni di sterilità'.**

### **A. Gravidanza**

#### 1. Aborto settico

aborti settici, associata in alcuni casi a setticemia, shock settico e morte in pazienti che concepivano con un DIU in situ. La maggior parte di questi casi sono stati associati ad una gravidanza al secondo trimestre. In alcuni casi i sintomi iniziali erano insidiosi e non facili a riconoscersi. Se sopravvenisse una gravidanza con GyneFix® in situ, il dispositivo dovrebbe essere rimosso se il filo fosse visibile, anche se la rimozione può aumentare l'incidenza di aborto spontaneo. Se si decide di non rimuovere il dispositivo, o se la rimozione risulta difficile, o se la donna sceglie di continuare la gravidanza, essa deve essere informata che esiste un rischio maggiore di aborto o di parto prematuro e/o di sepsi e dovrà essere seguita molto attentamente. Occorre notare però che finora niente di tutto ciò è accaduto con GyneFix®.

## 2. Gravidanza ectopica

Una donna che concepisce mentre sta usando un DIU deve essere attentamente esaminata per la possibilità di una gravidanza ectopica. Particolare attenzione va posta alle donne con mestruazioni ritardate, metrorragia e/o dolore pelvico. Il rischio di gravidanza ectopica con GyneFix® è' piu' basso rispetto alle donne che non usano contraccezione.

### **B. Infezione pelvica**

E' stato riportato un aumento del rischio di infezione pelvica correlato all'uso dei DIU. Il rischio appare più elevato per le nullipare che hanno più partner sessuali. Tuttavia studi effettuati con GyneFix® non hanno evidenziato in donne nullipare e nulligravide adeguatamente selezionate l'esistenza di un rischio maggiore di infezione pelvica. Questi studi dimostrano che la non-prescrizione di DIU a donne nullipare per il timore dell'insorgenza di infiammazione pelvica e la possibile conseguente infertilità (raccomandazione che veniva fatta negli anni '80) non è più giustificata. Questi risultati avvalorano l'opinione attuale che non sono l'età o la nulliparità della donna, bensì il suo stile di vita, a far aumentare il rischio di infezione pelvica. Tuttavia, se sopravviene una salpingite, l'infezione può determinare un danno alla tuba e la sua occlusione, il che può minacciare la fertilità futura. Perciò si raccomanda di chiedere alla donna di osservare e di riferire gli eventuali sintomi di una malattia infiammatoria pelvica. I sintomi di malattia infiammatoria pelvica comprendono: comparsa di anomalie mestruali (sanguinamento prolungato o abbondante), perdite vaginali anomale, dolore pelvico o addominale, dispareunia, febbre. I segni ed i sintomi sono particolarmente significativi se compaiono durante i primi cicli dopo l'inserimento del dispositivo intrauterino. Dovranno eventualmente essere eseguite appropriate analisi batteriologiche per aerobi ed anaerobi e si dovrà iniziare prontamente una terapia antibiotica. Se l'infezione non mostrasse un notevole miglioramento clinico entro 24-48 ore, GyneFix® dovrà essere rimosso ed il trattamento modificato in base ai risultati delle colture e dell'antibiogramma.

### **C. Perforazione**

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 durante l'inserimento del dispositivo ed al momento di ogni controllo successivo. La visualizzazione

dell'ancoraggio dopo l'inserimento può ridurre il rischio di perforazione. Se si verificasse perforazione, il dispositivo va rimosso subito. La rimozione può essere eseguita sia in laparoscopia che in laparotomia. Se il dispositivo venisse lasciato nella cavità addominale, potrebbero determinarsi aderenze addominali, penetrazioni intestinali, ostruzioni e reazioni infiammatorie locali con formazione di ascessi ed erosione dei visceri adiacenti.

#### **D. Effetti del rame**

La quantità addizionale di rame, resa disponibile per l'organismo da un DIU al rame, può precipitare i sintomi in donne con una malattia di Wilson non diagnosticata.

L'incidenza stimata della malattia di Wilson è di 1/200.000.

#### **IX. Confezionamento e conservazione**

GyneFix® è sterile (sterilizzato con ossido di etilene) ed è confezionato in un blister, insieme ad un applicatore per l'inserimento e ad un isterometro in plastica. Si consiglia di conservarlo a 0°C -35°C, in luogo asciutto.

#### **ISTRUZIONI D'INSERIMENTO**

*(vedi anche il video **ISTRUZIONI D'INSERTIMENTO** su*

*<http://www.wildemeersch.com>)*

Dato che GyneFix® rappresenta un modello unico nella contraccezione intrauterina, i medici devono essere avvisati che è imperativo per loro leggere attentamente le istruzioni prima di procedere all'inserimento di GyneFix®. Prima dell'inserimento, il medico deve prendere in considerazione tutti gli aspetti associati all'uso di GyneFix®. Si deve dare alla paziente l'opportunità di avere chiarimenti completi su qualsiasi aspetto. Il medico dovrebbe eseguire un'anamnesi adeguata per determinare le condizioni che potrebbero influenzare la selezione di un DIU come metodo contraccettivo. L'esame fisico dovrebbe includere un esame pelvico e, se indicato, un Pap test e test appropriati per altre malattie genitali. Si deve escludere una gravidanza prima di procedere all'inserimento del dispositivo. Se la donna è ansiosa si può procedere all'inserimento del dispositivo in anestesia locale intracervicale o locale/regionale. L'uso del misoprostolo prima dell'inserimento di un DIU può essere talvolta utile per dilatare il canale cervicale. Chi inserisce un DIU deve sapere che la popolarità del DIU può essere molto migliorata se si pone attenzione al controllo del dolore durante l'inserimento. GyneFix® è un DIU senza struttura, flessibile, che viene fissato al fondo dell'utero. Quelle che seguono sono alcune raccomandazioni importanti:

- Lo spessore del fondo uterino deve essere di almeno 1.1 cm. In caso di dubbio, chi applica il DIU deve valutare lo spessore del fondo con una ecografia.
- Per facilitare l'inserimento si raccomanda l'uso di una pinza da collo di 18 o 19 cm di lunghezza, tipo pinza di Allis o di Pozzi.
- Si raccomanda l'uso di un bisturi per tagliare il filo.
- È molto importante porre attenzione al comfort durante l'inserimento. Se necessario, fare la preparazione cervicale, per esempio con Citotec 2 compresse da 200 mg per via orale 3 ore prima dell'inserimento. Inoltre si può effettuare una anestesia intracervicale, preferibilmente con una siringa da dentisti.
- Dopo il parto, specialmente nelle donne che allattano, l'inserimento andrebbe ritardato fino a tre mesi dopo il parto.

•Le donne che utilizzano la contraccezione intramuscolare ogni 3 mesi non devono usare il GyneFix® perché l'utero è in atrofia. Queste donne possono usare il GyneFix® solo quando l'utero ha ripreso la sua dimensione normale.

•Dopo l'inserimento la donna non deve avere rapporti e non deve usare tamponi interni/mooncup per 14 giorni.

Se inserito adeguatamente, GyneFix® ha molti importanti vantaggi se confrontato con i DIU tradizionali. È perciò essenziale che il medico diventi familiare con questa nuova tecnica di inserimento. Questo opuscolo chiarisce quanta competenza si può acquisire in un tempo minimo.

### **Osservazione:**

•Il medico è responsabile di informare la paziente sui possibili effetti collaterali.

•Non inserire GyneFix® senza un adeguato training supervisionato.

•Dopo aver partecipato ad un corso di training usare lo HUT (Home Uterine Trainer – AUD : Addestratore Uterino Domiciliare ) per fare pratica a domicilio prima di iniziare ad inserire GyneFix® nelle vostre pazienti. Le istruzioni sottostanti concernono la procedura di inserimento con l'AUD. La procedura è identica a quella attualmente eseguita nelle vostre pazienti.

### **NOTA:**

L'esperienza ha dimostrato che la maggior parte degli errori vengono fatti se non si seguono correttamente le istruzioni (**vedi in grassetto le istruzioni più importanti**). È molto importante misurare lo spessore del fondo uterino con gli ultrasuoni. Lo spessore deve essere almeno di 1.1 cm.

**Passo 1:** Partire con l'esame ginecologico e la disinfezione della vagina. Mettere la pinza di Allis o di Pozzi sulla cervice (orizzontalmente o verticalmente come preferite).

**Passo 2:** Mettere la vostra mano sulla pinza (tra il primo ed il secondo dito) come mostrato nella figura. **Assicuratevi che il vostro pollice sia libero.**

**Passo 3: Sondare l'utero** con la sonda fornita nella confezione: è molto importante conoscere la profondità e la direzione della cavità uterina. Avere sondato con successo l'utero vi dà sicurezza : se potete toccare il fondo con la sonda, siete in grado di toccare il fondo con l'inseritore di GyneFix®.

**Passo 4: Afferrare l'inseritore come mostrato in figura.** Prendere l'inseritore con l'altra mano rispetto a quella con cui si trattiene la pinza di Allis. Prendere fuori dalla confezione l'applicatore tenendolo tra pollice ed indice. Potete tenere l'applicatore in modo corretto; siate sicuri che l'ago sia allo stesso livello dell'inserimento. **Mantenere questa presa fino a quando avete raggiunto il fondo (vedi passo 7).**

**Passo 5:** Inserire l'applicatore nell'utero fino a quando esso tocca il fondo uterino. La profondità deve essere identica a quella misurata con la sonda. Non spostare l'anello di aggiustamento posto sul tubo di applicazione. Esso serve solo per fissare l'applicatore alla confezione, e rimane a 10 cm.

**Passo 6:** Immediatamente dopo il contatto con il fondo, metta il suo pollice della mano che tiene la pinza alla fine della impugnatura (vedi figura) per mantenere il contatto con il fondo prima dell'ancoraggio. Non spingere, semplicemente mantenere il contatto.

**Passo 7:** Adesso tolga la sua mano dall'applicatore.

**Passo 8: Metta il suo pollice ed indice sulla impugnatura come mostrato.**

**Passo 9:** Faccia adesso attenzione alla distanza tra l'impugnatura e la fine del tubo di inserzione (vedi figura).

**Passo 10:** Muova in avanti l'impugnatura, e percepisca il nodo di ancoraggio che penetra nel fondo. Una penetrazione completa e' ottenuta quando l'impugnatura tocca il tubo.

**Non e' necessario spingere con decisione ne' spingere una seconda volta.**

**Passo 11:** Muova in avanti l'impugnatura, e percepisca il nodo di ancoraggio che penetra nel fondo. Una penetrazione completa e' ottenuta quando l'impugnatura tocca il tubo.

**Non e' necessario spingere con decisione ne' spingere una seconda volta.**

**Passo 12:** Adesso rimuova il suo pollice e ritiri l'impugnatura dal tubo inseritore.

**Passo 13:** Rimuova lentamente il tubo con una mossa di rotazione.

**Passo 14:** Carezzi leggermente la coda del filo per percepire l'attacco. Non tirare sulla coda immediatamente dopo la procedura. Tagli il filo a 3-4 cm.

**Passo 15:** La presenza del minuscolo tubo di metallo permette la visualizzazione agli ultrasuoni. Questo tipo di esame fornisce una importante informazione sulla adeguata posizione dell'ancoraggio. Dopo l'inserimento, cercare di visualizzare il marcatore e di misurare la sua distanza dalla sierosa per verificare se l'inserimento è stato fatto correttamente. La distanza dalla sierosa deve essere almeno di 2 millimetri. Nel caso l'inserimento non è stato fatto correttamente, il dispositivo va rimosso immediatamente

### **Rimozione**

GyneFix® viene rimosso semplicemente con un breve tiro sui fili di reperi (Nota: chiedendo alla paziente di tossire si riducono le sensazioni di dolore).

*Ultima revisione il Dicembre 2020*

*Versione 15.0*

**GyneFix®** Información para el médico

**Español**

### **I. Nombre del producto**

GyneFix®, Contraceptivo intrauterino de cobre para intervalo y postaborto (menor de 10 semanas).

### **II. Composición**

Composición cualitativa: Cobre 99,99 % (cobre de alta pureza).

Composición cuantitativa: 280 mg (GyneFix® 200); 420 mg (GyneFix® 330).

### **III. Descripción**

GyneFix® es un nuevo concepto tecnológico en dispositivos intrauterinos (DIUs). Se fija en el fondo uterino, no tiene soporte rígido y es totalmente flexible. GyneFix® 330 consiste en seis cilindros de cobre y de cuatro cilindros en el GyneFix® 200, ensartados en un hilo de sutura de polipropileno. Los cilindros no pueden salirse del hilo, ya que el superior y el inferior se encuentran fijados a dicho hilo. El extremo proximal del hilo está provisto de un nudo que se introduce en el miometrio del fondo uterino mediante un dispositivo para el anclaje. Inmediatamente por debajo del nudo hay un pequeño tubo de acero inoxidable fijado al hilo de sutura. Este elemento metálico permite una clara visualización en una ecografía. La superficie total de cobre, incluyendo tanto la superficie externa como la interna, es de 330 mm<sup>2</sup> para el GyneFix® 330 y de 200 mm<sup>2</sup> para el GyneFix® 200. Este nuevo DIU carece de soporte o estructura rígidos de plástico,



por lo que es completamente flexible. GyneFix® es un dispositivo médico estéril, de un solo uso.

#### **IV. Farmacología clínica**

Por los estudios actuales sabemos que la eficacia contraceptiva de los DIUs de cobre se incrementa por la liberación continua en la cavidad uterina de cantidades mínimas de este elemento. El mecanismo exacto del aumento del efecto contraceptivo por el cobre no está completamente aclarado. Se barajan varias hipótesis; la más importante es que el cobre situado en el útero interviene, enzimáticamente o por otros mecanismos, en la implantación del blastocisto. Además, recientes estudios en animales, sugieren que el cobre puede jugar un papel en la reducción del transporte del esperma en el entorno uterino.

#### **V. Indicación y uso clínico**

##### **Indicaciones Uso clínico**

GyneFix® está indicado para la contracepción.

GyneFix® está indicado en mujeres sanas no gestantes, incluyendo nulíparas y adolescentes. GyneFix® es especialmente conveniente para mujeres con cavidades uterinas pequeñas. Se recomienda el uso de GyneFix® 200 en mujeres con histerometrías de  $\leq 8$ cm. o menos, y el GyneFix® 330 en mujeres con histerometrías más de  $>8$ cm.

##### **Momento de la inserción**

La experiencia ha demostrado que GyneFix® puede insertarse en cualquier momento del ciclo menstrual (aunque no haya sangrado). No obstante, es evidente que el médico debe descartar la posibilidad de un embarazo si piensa realizar la colocación durante la segunda mitad del ciclo menstrual. Los ensayos clínicos han demostrado que el GyneFix® puede insertarse inmediatamente después de un aborto espontáneo o inducido del primer trimestre que no supere las 10 semanas de gestación. GyneFix® no está aconsejado en el puerperio inmediato. Debe transcurrir un periodo de seis semanas como mínimo, hasta que el útero recupere su tamaño normal o hasta que la mujer tenga por lo menos un ciclo menstrual normal. Sin embargo, en lactantes, es aconsejable dejar transcurrir de 12 semanas tras el parto, a causa del riesgo aumentado de perforación observado en algunos estudios sobre DIUs tradicionales.

#### **VI. Estudios de eficacia-uso**

GyneFix® se viene estudiando desde 1985 en más de 15.000 mujeres (en ensayos clínicos internacionales, multicéntricos, comparativos y no comparativos, que incluyen una gran proporción de mujeres nuligrávidas/nulíparas), lo que ha permitido acumular muchos años de experiencia. 1. 1.Eficacia del GyneFix®

GyneFix® es un sistema contraceptivo muy eficaz. La incidencia de embarazos es comparable o inferior a los obtenidos con los dispositivos de alta carga de cobre más eficaces corrientemente usados, y con los contraceptivos orales y la esterilización.

Uso en jóvenes múltiparas y en mujeres nuligrávidas/nulíparas En estudios clínicos se ha comprobado que estas mujeres cuando utilizan GyneFix® no están más expuestas a un embarazo que en otros grupos de mayor edad: la tasa anual de embarazos está próxima al cero. El bajo porcentaje de embarazos con GyneFix® se atribuye a la intensa liberación de iones de cobre en la cavidad uterina. GyneFix® 200 es más apropiado para cavidades uterinas pequeñas.

## 2. Sangrado/dolor con GyneFix®

Debido a las características de su diseño, a su flexibilidad, a la ausencia de estructura rígida y al reducido espacio que ocupa dentro de la cavidad uterina, GyneFix® es muy bien tolerado y la incidencia de casos en que se necesita retirarlo a causa del dolor es muy baja.

La tasa de extracciones de GyneFix® por hemorragia también es muy baja, y se debe a la pequeña superficie del dispositivo y a las características antes descritas. Los estudios realizados muestran que GyneFix® 200 no aumenta el sangrado menstrual de manera significativa después de los primeros meses de uso. Aunque puede presentarse una hemorragia anormal, la baja tasa de retirada por hemorragia/dolor probablemente se deba a la incidencia extremadamente escasa de presencia concomitante de dolor y hemorragia anormal, principalmente en forma de manchado, lo cual hace al GyneFix® más aceptable para lamujer.

Recomendación: en caso de manchado o de hemorragias intensas, puede ser útil la siguiente medicación: estrógenos, estrógeno-gestágenos, gestágenos solos, A. I. N. E.s, agentes anti-fibrinolíticos, ergometrina, o hemostáticos.

## 3. Expulsión de GyneFix®

Con los DIUs tradicionales, las jóvenes y las mujeres nuligrávidas/nulíparas son particularmente propensas a la migración y a la expulsión. Los ensayos clínicos multicéntricos de larga duración con GyneFix® señalan tasas de expulsión próximas a cero, tanto en mujeres que han dado a luz como en nulíparas, en comparación con las tasas de expulsión de hasta el 10% durante el primer año de uso de los DIUs de cobre tradicionales, mientras el GyneFix® esté correctamente anclado.

### **Duración del efecto (utilidad) Seguridad en el sistema de anclaje**

Se recomienda utilizar GyneFix® hasta los cinco años.

En los estudios histológicos realizados con material proveniente de histerectomías practicadas a mujeres portadoras de GyneFix® durante cuatro años, se demuestra que la reacción hística del miometrio en el punto de anclaje es mínima (menor de 1 mm), o inexistente, lo que confirma tanto la seguridad del material como del sistema de DIU. En ninguno de los casos estudiados apareció tejido endometrial trasplantado en el miometrio adyacente.

### **Reversibilidad y retorno a la fertilidad**

Estudios más profundos muestran que no hay diferencia en las tasas de concepción entre los grupos que previamente han utilizado DIUs de cobre y los grupos que nunca han utilizado DIUs. Estudios sobre fertilidad después de la extracción de GyneFix®, muestran que los índices de embarazo no están disminuidos

## **VII. Contraindicaciones y precauciones (para los DIUs en general)**

Contraindicaciones: embarazo, hipoplasia uterine, anomalías uterinas, enfermedad pélvica inflamatoria (E.P.I.) actual, enfermedades de transmisión sexual (E.T.S.) presentes, endometritis postparto o aborto séptico en los últimos tres meses, procesos malignos endometriales o cervicales, metrorragias no diagnosticadas, cervicitis aguda, alteraciones hemorrágicas (p. ej. enfermedad de Von Willebrand), actinomicosis genital, sospecha o confirmación de alergia al cobre, enfermedad de Wilson diagnosticada, leucemia, tratamiento crónico con corticoides o inmunosupresores.

Precauciones: anemias (dependiendo de la causa), embarazo ectópico anterior, cirugía uterina o tubárica previas, cardiopatía valvular (con cobertura antibiótica), hipermenorreas, dismenorrea severa, fibromiomas uterinos.

### **VIII. Advertencias (para los DIU en general)**

**Cuidado! Este dispositivo es de un solo uso. No inserte después el dato de expiración. En caso de reutilización, el riesgo de infección pélvica pueda aumentar. No reesterilize. El dispositivo no debe ser utilizado si el primo envase está dañado. El dispositivo debe ser insertado en condiciones estériles.**

#### **A. Embarazo**

##### **1. Aborto séptico**

La información obtenida sobre los DIUs convencionales indican un incremento de la incidencia de abortos sépticos, a veces con sepsis, shock séptico, y muerte de pacientes que quedaron embarazadas portando un DIU. La mayoría de estas comunicaciones sitúan estos casos en el segundo trimestre del embarazo. En algún caso los síntomas iniciales se presentan de forma insidiosa y no reconocibles fácilmente. Si llevando GyneFix® sobreviene un embarazo, el dispositivo debe ser extraído si el hilo es visible, incluso si se piensa que la maniobra puede aumentar el riesgo de aborto. Si se decide no extraerlo, o bien hay dificultades, o si la mujer prefiere continuar la gestación, debe ser advertida del riesgo de aborto o parto prematuro y/o sepsis, siendo necesario un control muy estricto. Es de señalar, sin embargo, que nada de esto se ha presentado hasta la fecha con GyneFix®.

##### **2. Embarazo ectópico**

En la mujer que queda embarazada siendo portadora de un DIU, deberá valorarse cuidadosamente la posibilidad de un embarazo ectópico. Debe tenerse un cuidado especial en pacientes con retrasos de la regla, menorragias y/o dolor pélvico. El riesgo de gestación ectópica con GyneFix® es menor que en las mujeres que no usan contracepción.

#### **B. Enfermedad pélvica inflamatoria (E.P.I.)**

El uso de los DIUs está asociado a un riesgo aumentado de E.P.I. Este riesgo parece mayor en mujeres nulíparas con múltiples compañeros sexuales. Sin embargo, en estudios realizados con GyneFix® en mujeres nuligrávidas y nulíparas adecuadamente seleccionadas, no se ha constatado el aumento de riesgo de E.P.I. Estos estudios confirman que actualmente no se justifica la no prescripción de DIUs a mujeres nulíparas por el temor a la E.P.I. y por el riesgo potencial de provocar infertilidad (recomendación mantenida en la década de los 80). En estas conclusiones se fundamenta el punto de vista actual de que el incremento de riesgo de E.P.I. no es la edad o la nuliparidad de la mujer, si no que es su estilo de vida el que provoca el riesgo de E.P.I. No obstante, si se presentara una salpingitis, la infección provocará una lesión tubárica y su oclusión, y por tanto, la amenaza de infertilidad futura. Así pues, se recomienda que la mujer pueda reconocer los síntomas de la E.P.I.. Los síntomas de la E.P.I. son: aparición de anomalías menstruales (reglas prolongadas o abundantes), secreción vaginal anormal, dolor abdominal o pélvico, dispareunia, fiebre. Los signos y síntomas son especialmente significativos si se presentan en los primeros ciclos tras la inserción. Se deberán practicar los estudios bacteriológicos apropiados para la identificación de

gérmenes, tanto aerobios como anaerobios, con objeto de instaurar precozmente la terapia antibiótica oportuna. Si la infección no cede clínicamente a las 24 o 48 horas, GyneFix® se debe extraer y reconsiderar el tratamiento valorando los resultados del cultivo y del antibiograma.

### **C. Perforación**

Con el uso de los DIUs convencionales se han presentado casos de perforación total de la pared cervical o uterina, principalmente durante la inserción. Aunque es muy rara la perforación (aproximadamente 0.5/1000), cuando se inserta GyneFix® se debe pensar en ella, así como durante cualquier exploración posterior. La visualización del anclaje por ecografía después de la inserción, puede reducir el riesgo de perforación. Si ocurre una perforación, se debe retirar el aparato. La laparoscopia o la laparotomía pueden estar indicadas para retirar el DIU, si este cae en la cavidad abdominal, ya que pueden aparecer adherencias abdominales, perforación intestinal, obstrucción y reacciones inflamatorias con formación de abscesos y lesión de vísceras próximas.

### **D. Efectos del cobre**

El cobre de un DIU podría incrementar su contenido corporal y precipitar la sintomatología en mujeres con enfermedad de Wilson no diagnosticada. La incidencia estimada de esta enfermedad es de 1 por cada 200.000.

### **IX. Presentación y almacenamiento**

El DIU de GyneFix® se presenta en envase estéril, con un histerómetro y un dispositivo para insertarlo. Debe conservarse en un lugar seco a 0°C - 35°C.

### **INSTRUCCIONES PARA LA INSERCIÓN**

*(Consulte también las instrucciones del vídeo **INSTRUCCIONES PARA LA INSERCIÓN** en <http://www.wildemeersch.com>)*

Dado que GyneFix® tiene un diseño único entre los dispositivos para contracepción intrauterina, los médicos deben saber que es obligatorio familiarizarse con las instrucciones para su inserción, antes de intentar colocarlo. Previamente a la inserción, el médico debe revisar todos los aspectos relacionados con el uso de GyneFix®. Se debe dar a la paciente la oportunidad de comentar ampliamente todas las dudas que pueda tener. Debe realizarse una historia clínica correcta para determinar las condiciones que puedan influir en la selección del DIU como método de anticoncepción. El reconocimiento médico debe incluir la exploración pélvica y, si está indicada, se debe practicar una citología vaginal (prueba de Papanicolau), así como las pruebas apropiadas para la detección de otras enfermedades genitales. Debe descartarse el embarazo antes de la inserción. Si la mujer padece ansiedad, se considerará el uso de anestesia local cervical o locorreional previa a la colocación. La utilización de misoprostol puede realizarse para dilatar el canal cervical. Los proveedores de DIUs deben ser conscientes de que la popularidad de este método mejorará si durante la inserción se ofrecen cuidados para aliviar el dolor.

**GyneFix® es un DIU sin estructura rígida, flexible, el cual tiene que quedar anclado en el fundus uterino.**

Recomendaciones para su uso:

- El grosor del fundus uterino tiene, por lo menos, 1.1 cm. En caso de duda se puede realizar un exámen ultrasónico de dicho grosor.

- El uso de pinzas para el cuello (tipo Allis o Pozzi), de 18 o 19 cm. de longitud, se recomienda para facilitar la inserción.
- El uso de bisturí para cortar el hilo en la ranura está también recomendado.
- La atención para una inserción confortable es muy importante. Si es necesario, preparar el cérvix con, por ejemplo, “Cytotec”: dos tabletas de 200 mgr. por vía oral, tres horas antes de la colocación. Además, se puede usar anestesia cervical, preferiblemente con una jeringa dental.
- Después de un parto, especialmente en madres lactantes, la inserción se puede postponer hasta tres meses después del nacimiento.
- En mujeres que utilizan anovulatorios inyectables de tres meses de duración, es preferible no usar GyneFix<sup>®</sup> debido a la atrofia uterina que producen. Estas mujeres pueden usar GyneFix<sup>®</sup> cuando el útero haya recuperado el tamaño normal.
- Después de la inserción, la mujer no deberá tener relaciones sexuales, ni usar tampones vaginales durante 14 días. Si el GyneFix<sup>®</sup> está correctamente colocado, tiene importantes ventajas cuando se le compara con otros DIUs tradicionales. Es esencial, por otro lado, que los médicos estén familiarizados con esta nueva técnica de inserción. Este folleto explica como adquirir destreza en un tiempo mínimo.

#### **Observación:**

El Físico es el responsable de informar al paciente acerca de posibles efectos secundarios. Nunca coloque GyneFix<sup>®</sup> sin un entrenamiento apropiado y supervisado. Después de haber participado en un curso de entreno, use el H.U.T. (“Home Uterine Trainer”) para practicar en casa antes de comenzar a insertar GyneFix<sup>®</sup> en las pacientes. NOTA: La experiencia muestra que la mayoría de fracasos se dan por no seguir las instrucciones correctamente. Es muy importante medir el espesor uterino por ultrasonidos. El espesor debería ser de al menos 1.1 cm.

**Paso 1:** Empezar con un examen ginecológico y desinfección vaginal. Colocar la pinza de Allis (o de Pozzi) en el cérvix (horizontal o verticalmente, como prefiera).

**Paso 2:** Poner la mano en la pinza (entre el primer y segundo dedo) como en la figura.

**Asegurándose de que el dedo pulgar quede libre.**

**Paso 3: Practicar una histerometría con la sonda del envase:** es muy importante conocer la profundidad y la dirección de la cavidad uterina. Un sondaje satisfactorio del útero da seguridad: si se contacta el fundus con la sonda, será capaz de contactarlo con el aplicador del GyneFix<sup>®</sup>.

**Paso 4: Agarre el aplicador como se muestra en la figura.** Tome el aplicador con la mano contraria a la que se ha usado para colocar la pinza cervical. Extraiga fuera del envase el aplicador entre el pulgar y el índice. Tomando el aplicador correctamente, asegúrese de que la punta del arpón está al mismo nivel de la inserción. **Mantenga esta postura hasta que haya alcanzado el fondo uterino (ver paso 7).**

**Paso 5:** Insertar el aplicador en el útero **hasta tocar el fondo uterino.** La profundidad debe ser idéntica a la medida por la sonda. No cambiar el tope del tubo aplicador. Ya que solo sirve para fijar el aplicador en el envase, y permanece a 10 cms.

**Paso 6:** Seguir el contacto con el fondo, y **colocar el dedo pulgar de la mano que tracciona la pinza cervical, en el extremo distal plano del insertor (ver figura)** para

mantener dicho contacto con el fundus antes del anclaje. No empujar, solo mantener el contacto.

**Paso 7:** Retirar la mano del tubo aplicador.

**Paso 8:** Colocar el dedo pulgar y el índice en la parte plana del insertor, como se ve.

**Paso 9:** Fíjese ahora en la distancia entre el insertor y el final del tubo aplicador (ver figura).

**Paso 10:** Mover el insertor hacia adelante, hasta sentir el nudo penetrando en el fundus. La penetración total se consigue cuando el insertor choca con el tubo aplicador. **No es necesario empujar fuertemente, ni empujar en un segundo tiempo.**

**Paso 11:** Cuando se practique con H.U.T., retirar el hilo que está en la ranura del insertor, como se ve. (nota: cortar el hilo con un bisturí cuando inserte GyneFix® en las pacientes). **Mantener el pulgar fijo en el extremo del insertor para no traccionar el anclaje.**

**Paso 12:** Retirar ahora el dedo pulgar y retirar también el insertor del tubo aplicador.

**Paso 13:** Retirar el tubo aplicador lentamente, rotándolo.

**Paso 14:** Acariciar suavemente el hilo para sentir que el DIU está anclado en el fundus. No estirar el hilo inmediatamente después del proceso. Cortar el hilo hasta dejar visibles 3-4 cm.

**Paso 15:** La presencia del minúsculo tubo metálico permite visualizarlo por ecografía. Este exámen aporta importante información de la adecuada colocación del ancla. Después de la inserción, mirar el indicador/marcador de visualización y medir la distancia a la serosa para comprobar si la inserción se efectuó correctamente. La distancia a la serosa debería ser de al menos 2mm. En caso la inserción no se hace correctamente, se debe retirar el dispositivo inmediato.

### **Extracción**

GyneFix® es extraído simplemente con un tirón corto de la parte trasera o cola (Nota: pedir al paciente que tosa reduce la sensación de dolor)

*Última revisión Diciembre 2020*

*Versión 15.0*

GyneFix® Doktorlar için Bilgi

### **I. Ürünün Adı**

Interval ve postabortal (< 10 hafta) kullanım için GyneFix® Rahim İçi Bakır Doğum Kontrol Aleti.

### **II. Bileşimi**

Nitel bileşimi: %99.99 Kuprum (yüksek saflıkta bakır)

Nicel bileşimi: 280 mg (GyneFix® 200); 420 mg (GyneFix® 330)

### **III. Tanımı**

GyneFix®, rahim içi alet (RIA) teknolojisinde yenilikçi bir konsepttir. Rahim içi fundusa sabitlenmektedir. Çerçevesizdir ve tamamen esnektilir. GyneFix®, 4 bakır kelepçe (GyneFix® 200) veya 6 bakır kelepçe (GyneFix® 330) içermektedir, her biri 5 mm uzunluğunda ve 2.2 mm çapındadır ve polipropilen iplik materyali üzerine tutturulmuştur. Kelepçelerin kayması üst ve alt kelepçeler ile engellenmektedir ve iplik üzerinde kıvrımlı bir şekilde bulunmaktadırlar. İpliğin yakınsal ucunda, aletin

sabitlenmesine olanak sađlayan yerleřtirici ile fundal miyometriyuma yerleřtirilen bir dűđüm bulunmaktadır. Sabitleyici dűđümün hemen altında küçük bir paslanmaz çelik tűp (2 mm uzunluđunda ve 0.5 mm çapında), sűtűr ipliđine sabitlenmiřtir. Bu metal element, ultrason muayenesi esnasında görűntű alımını kolaylařtırmaktadır. İç ve dıř yűzeyler de dahil olmak üzere bakırın toplam yűzeyi GyneFix® 200 için 200 m2 ve GyneFix® 330 için de 330 m2'dir.

#### **IV. Klinik Farmakoloji**

Mevcut veriler göstermektedir ki bakır RIA'ların dođum kontrolű üzerindeki etkisi, rahim içi kaviteye sűrekli olarak salınan bakırın bir dakika içerisinde miktarı ile artmaktadır. Bakırın, RIA'nın dođum kontrolűndeki etkinliđini artıran mekanizması tam anlamı ile ortaya çıkarılmamıřtır. Bu konu ile ilgili çeřitli hipotezler geliřtirilmiřtir; bu hipotezlerin çođu, rahim içerisine yerleřtirilen bakırın, enzimatik veya blastosit implantasyonunu dűzenleyen diđer sűreçler ile műdahalede bulunduđu yűnűndedir. Buna ilave olarak hayvanlar üzerinde yapılan arařtırmalar da göstermektedir ki bakır, rahim içine gűnderilen spermlerin azaltılmasında önemli bir rol oynamaktadır.

#### **V. Endikasyon ve Klinik Kullanım**

Endikasyon

GyneFix®, dođum kontrolűnde kullanılmaktadır.

Klinik Kullanım

Her sađlıklı ve hamile olmayan kadın, hiç dođum yapmamıř ve ergen olanlar da dahil olmak üzere, GyneFix® kullanabilir. GyneFix® özellikle küçük rahim içi kavitesi olan kadınlar için uygundur. Rahim uzunluđu 8 cm veya altında olan kadınlara GyneFix® 200 ve 8 cm'den daha uzun olan kadınlara da GyneFix® 330 kullanması önerilmektedir.

Takma zamanı

Yapılan deneyler, GyneFix®'in adet dűnemi esnasında herhangi bir zamanda takılabileceđini göstermektedir. Aletin, adet dűneminin ikinci yarısında takılmasının planlanması halinde hekim tarafından hamilelik olup olmadıđının kontrol edilmesi gerekmektedir.

Klinik arařtırmalar, GyneFix®'in gebelik sűresinin 10 haftanın altında olduđu dűřűk halinde hemen veya ilk üç aylık dűnem içerisinde takılabileceđini göstermektedir.

GyneFix®, postplasental dűnemden hemen sonra kullanım için uygun deđildir. Rahmin tekrar normal boyutuna dűnmesine veya en az bir adet dűneminin geçmesine kadar en az 6 haftalık bir sűre beklenmesi gerekmektedir. Emziren kadınlarda ise dođum sonrasında 12 hafta beklenmesi önerilmektedir, çünkü geleneksel RIA üzerinde yapılan çalıřmalarda yüksek perforasyon riski saptanmıřtır.

#### **VI. Kullanım-Etkinlik Çalıřmaları**

GyneFix®, 1985 yılından bu yana arařtırılmaktadır ve 15.000'nin üzerinde kadından yıllardır veriler (uluslararası, çok merkezli, kıyaslanabilir olmayan ve olan klinik deneyler, hiç hamile kalmamıř/hiç dođum yapmamıř kadınlar da dahil) toplanmaktadır.

1. GyneFix®'in Etkinliđi

GyneFix® oldukça etkili bir dođum kontrol aletidir. Hamile kalma oranları, yüksek dozda bakır içeren aletlerin etkin şekilde kullanımı veya oral dođum kontrol yöntemleri ve sterilizasyon ile mukayese edildiđinde oldukça dűřűktür.

Genç parus ve hamile kalmamıř/dođum yapmamıř kadınlarda kullanım

Yapılan alıřmalar göstermektedir ki GyneFix® kullanan genç parus ve hamile kalmamıř/doęum yapmamıř kadınlarda dięer yař gruplarına oranla hamilelik řüphesi dahi duyulmamaktadır, yıllık hamile kalma oranları ise neredeyse sıfırdır. GyneFix® ile düřük hamile kalma oranının nedeni, rahim içi kavitede yüksek oranda bakır iyonlarının salınımıdır. GyneFix® 200, kkk rahim içi kavitesi olan kadınlara için daha uygundur.

## 2. GyneFix® ile kanama/aęrı

Tasarım özelliklerinden dolayı esneklięi, çerçevesiz oluřu ve rahim içinde daha az yer kaplamasıyla GyneFix® yüksek oranda tolere edilebilmektedir ve aęrı nedeni ile çıkarılma oranı oldukça düřüktür.

Kanama nedeni ile çıkarılma oranı da GyneFix® ile oldukça düřüktür ve bunun nedeni de yüzey alanının düřük olması ve aletin belirtilmiř olan özellikleridir. Klinik arařtırmalar göstermektedir ki GyneFix® 200, takma sonrasındaki birkaç ay boyunca adet dönemindeki kanamayı belirgin bir řekilde artırmamaktadır. Her ne kadar anormal kanama görülebilir olsa da aletin kanama/aęrı nedeni ile düřük olan çıkarılma oranının nedeni muhtemelen yine düřük oranda aęrı ile beraber gelen řikayetlerin, anormal kanamanın, daha çok lekelenme gibi durumların kadınlara tarafından kabul edilebilir olmasıdır.

neri: Lekelenme veya yoęun kanama durumunda NSAID temsilcileri ile kullanım hakkında iletiřime geçebilirsiniz.

## 3. GyneFix®'in yerinden çıkması

Geleneksel RIA'larda genç ve hamile kalmamıř/doęum yapmamıř kadınlara RIA'nın ařaęı doęru kaymasına veya yerinden çıkmasına daha yatkındır. Ancak bu durum GyneFix® ile söz konusu deęildir. GyneFix® üzerinde yapılan uzun dönemli çok merkezli klinik arařtırmalar göstermektedir ki hem parus hem de doęum yapmamıř kadınlarda yerinden çıkma oranı, aletin düzgün řekilde yerleřtirilmiř olması kořulu ile geleneksel bakır RIA'lara oranlara daha düřüktür.

Kullanım süresi

GyneFix®'in önerilen kullanım süresi 5 yıldır.

Yerleřtirme sisteminin güvenlięi

GyneFix®'in takılmasından itibaren 4 yıl süresince rahim önekleri üzerinde yapılan histoloji konusundaki arařtırmalar göstermektedir ki yerleřtirme alanındaki miyometriyal doku reaksiyonu minimaldir (1.0 mm'den az) veya sıfırdır, bu da hem materyalin hem de yerleřtirme sisteminin güvenlięini desteklemektedir. zerinde çalıřılan bu vakaların hiçbirinde bitiřik endometriyum içerisinde nakli endometriyal dokuya rastlanmamıřtır.

Geri Dnebilirlik ve Doęurganlıęa Dönüř

Derinlemesine yapılan çalıřmalar göstermektedir ki daha önce bakır RIA kullanan bir grup ile daha önce hiç RIA kullanmamıř bir grup arasında hamile kalma oranlarında bir fark bulunmamaktadır. GyneFix®'in çıkarılmasından sonraki dönemde doęurganlık ile ilgili olarak yapılan çalıřmalar, doęurganlıęın sona ermedięini göstermektedir.

## VII. Kontrendikasyonlar ve uyarı (RIA'lar için genel olarak)

Kontrendikasyonlar: hamilelik, hipoplastik uterus (rneęin; enjekte edilebilir doęum kontrol yöntemlerinin kullanımı sonrası), uterus anormallikleri, mevcut pelvik inflamatuvar hastalıkları (PID), cinsel yolla bulařan hastalıklar (STD), son 3 ay içerisinde



postpartum endometritis veya enfekte düşük, endometriyal veya servikal tümör, açıklanamayan genital kanama, akut servisit, kanama düzensizlikleri (örneğin; von Willebrand's hastalığı), genital aktinomikoz, bakıra karşı bilinen veya şüphe edilen alerji, teşhisi konmuş Wilson's hastalığı, lösemi, kronik kortikosteroid veya bağışıklığı baskılayıcı tedavi.

Dikkat: anemi (nedene bağılı olarak), dış gebelik geçmişi, rahim veya tubal ameliyat geçmişi, valvular kalp rahatsızlıkları (antibiyotik tedavisi dahil), yoğun adet kanaması, adet döneminde ağır kramplar, fibroid uterus.

### **VIII. Uyarılar (RIA'lar için genel olarak)**

Dikkat! Bu alet tek kullanımlıktır. Son kullanma tarihinden sonra aleti tekrar takmayınız. Yeniden kullanılması halinde pelvik enfeksiyonu riski artar. Yeniden sterilize etmeyiniz. İlk ambalajının hasar görmüş olması halinde alet kullanılmamalıdır. Alet, steril koşullar altında yerleştirilmelidir.

#### **A. Hamilelik**

##### **1. Septik kürtaj**

Geleneksel RIA ile ilgili olarak hazırlanan raporlar, bazı durumlarda yerinde bulunan RIA'nın neden olduğu septisemi, septik şok ve hasta ölümleri ile ilişkilendirilen septik kürtaj vakalarında artış olduğunu göstermektedir. Bu raporların pek çoğu, hamileliğin yarı dönemi ile ilişkilendirilmektedir. Bazı vakalarda ilk semptomlar gizli bir şekilde ortaya çıkar ve kolaylıkla teşhis edilemez. GyneFix®'in yerinde bulunduğu esnada meydana gelen hamilelik durumunda, eğer ip görünüyorsa ise alet çıkarılmalıdır, ancak aletin çıkarılması düşük riskini ortadan kaldırmamaktadır. Eğer aletin çıkarılmaması yönünde bir karar verilir ise veya aletin çıkarılması zorsa, veya kadın hamileliğine devam etmek isterse bu durumda kendisinin yüksek düşük riskine veya erken doğum riskine ve/veya sepsise karşı uyarılması ve yakından takip edilmesi gerekmektedir. Şu unutulmamalıdır ki bu türde bir vaka GyneFix® ile rapor edilmemiştir.

##### **2. Dış gebelik**

RIA kullanımı esnasında hamile kalan bir kadının dış gebelik olasılığına karşı dikkatli bir şekilde muayene edilmesi gerekmektedir. Geciken adet dönemi, yoğun ve uzun süreli kanama ve/veya pelvik ağrısı olan hastalara özel olarak dikkat edilmelidir. GyneFix® ile dış gebelik riski, doğum kontrol yöntemi kullanmayan kadınlardan daha düşüktür.

#### **B. Pelvik Enfeksiyon**

RIA kullanımı ile ilişkili olarak artan PID riski rapor edilmiştir. Risk, birden fazla kişi ile cinsel münasebette bulunan ve doğum yapmamış kadınlar için daha yüksektir. GyneFix® ile hamile kalmamış ve doğum yapmamış kadınlar üzerinde yapılan araştırmalar, uygun şekilde seçilen hamile kalmamış ve doğum yapmamış kadınlarda PID'de artan bir risk olmadığını göstermiştir. Bu çalışmalar ile pelvik inflamatuvar hastalığı (PID) korkusu ve doğurganlığı önleme konusunda potansiyeli nedeni ile daha önce hamile kalmamış kadınlarda RIA'nın önerilmemesi artık söz konusu değildir. Bu sonuçlar, kadınların yaş veya doğum sayısının değil, yaşam tarzının PID riskini artırdığını desteklemektedir. Salpenjitin vuku bulması halinde enfeksiyon, tubal hasara ve oklüzyona neden olabilir ki bu da gelecekteki doğurganlığı tehdit edebilir. Bu nedenden dolayı, pelvik inflamatuvar hastalığı konusunda ve semptomları ile ilgili olarak kadınların bilgilendirilmesi önerilmektedir. Pelvik enfeksiyon semptomları arasında

şunlar bulunmaktadır: adet anomalilerinin meydana gelmesi (uzun süreli veya yoğun kanama), anormal vajinal sıvı, abdominal veya pelvik ağrı, acı veren cinsel ilişki, ateş. İşaretler ve semptomlar özellikle de aletin yerleştirilmesinden sonraki birkaç adet dönemi esnasında meydana gelebilir. Uygun aerobik ve anaerobik bakteriyolojik çalışmaların yapılması ve duruma göre antibiyotik tedavisine başlanması gerekmektedir. Enfeksiyonun 24 ila 48 saat içerisinde klinik olarak artış göstermesi halinde GyneFix® çıkarılmalı ve kültür ve hassasiyet testlerinin sonucuna göre tedavi değerlendirilmelidir.

### **C. Perforasyon**

Geleneksel RIA kullanımı esnasında, özellikle RIA'nın yerleştirilmesi anında rahim duvarının veya serviksın kısmi veya bütün perforasyonu söz konusu olabilmektedir. GyneFix® ile perforasyon oldukça nadir olsa da (yaklaşık 1-2/1000), yerleştirme esnasında ve sonraki takip muayenelerinde perforasyon olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır. Yerleştirme sonrasında spiralin görüntülenebilmesi perforasyon riskini azaltmaktadır. Perforasyonun meydana gelmesi halinde alet çıkarılmalıdır. Laparoskopi veya laparotomi de aletin çıkarılması için uygulanabilir. Abdominal yapışma, intestinal penetrasyon, tıkanıklık ve apse formasyonu ve bitişik iç organlarda erozyon ile seyreden lokal enflamatuvar reaksiyon, RIA'nın abdominal kavite içerisinde bırakılması halinde görülebilir. Bu komplikasyonlar oldukça nadirdir.

### **D. Bakırın Etkileri**

Teşhisi konulmamış Wilson's hastalığı olan kadınlarda bakır RIA'dan vücuda ilave bakır verilmesi halinde yoğun semptomlar görülebilir. Wilson's hastalığının görülme sıklığı 200.000'de 1'dir.

### **IX. Nasıl Tedarik Edilir ve Nasıl Saklanır?**

Her bir GyneFix® RIA sterilidir (EO-sterilizasyon) ve kılıflı bir ambalaj içerisinde yerleştirici ünite ve rahim muayene aleti ile birlikte satılmaktadır. Kuru bir yerde ve 0 ile 35 derece arasındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **X. Üretici**

CONTREL EUROPE nv, Incubatie- en innovatiecentrum,  
Technologiepark 3 B1 (Universiteit Gent), 9052 Gent (Zwijnaarde), België.

### **YERLEŞTİRME TALİMATLARI**

(<http://www.wildemeersch.com> adresinde bulunan YERLEŞTİRME TALİMATLARI Videosuna da bakınız)

GyneFix®'in rahim içi doğum kontrolü konusunda benzersiz bir tasarımının olmasından dolayı doktorların GyneFix®'i yerleştirmeden önce yerleştirme ile ilgili talimatları dikkatlice okuması gerekmektedir. Yerleştirmeden önce doktor, GyneFix® kullanımı ile ilgili bütün hususları incelemelidir. Hastanın soruları olması durumunda ona bunları iletmesi için fırsat verilmelidir.

Doğum kontrol yöntemi olarak RIA'nın tercih edilmesi durumunda bunun uygun olup olmadığını tespit edilebilmesi için medikal geçmişinin araştırılması gerekmektedir. Fiziksel muayene içerisinde pelvik muayenesi ve gerektiğinde 'Pap' smear testi ve diğer genital hastalıklara karşı uygun testler bulunmaktadır. Yerleştirme öncesinde kadının hamile olup olmadığı tespit edilmelidir.

Kadının kaygılı olması halinde lokal intra-servikal veya lokal/bölgesel anestezi kullanımı dikkate alınabilir. RIA'nın yerleştirilmesinden önce mizoprostol kullanımı bazen servikal kanalın sulandırılması için faydalı olabilmektedir. RIA tedarikçileri, RIA'nın yerleştirilmesi esnasında ağrının azaltılması halinde RIA'nın kullanımının artacağına farkında olmalıdır.

GyneFix®, çerçevesiz ve esnek bir RIA'dır ve rahmin iç kısmına sabitlenmektedir. Aşağıda geçerliliği bulunan bazı öneriler bulabilirsiniz:

\* Fundus kalınlığının en az 10 mm olması gerekmektedir. Herhangi bir şüphe durumunda tedarikçi (doktor) ultrason ile fundal kalınlığı değerlendirmelidir.

\* Yerleştirmeyi kolaylaştıracağından dolayı 18 veya 19 cm uzunluğunda olan Allis veya Pozzi forsepsler kullanılabilir.

\* İpliğin kısaltılması için neşter kullanılması önerilmektedir.

\* Yerleştirme esnasında konfora dikkat edilmesi oldukça önemlidir. Gerekli olması halinde yerleştirmeden önceğin 3 saat önce oral yolla 2 tablet 200 mg Cytotec® kullanımı servikal çalışmayı kolaylaştırabilir. Buna ilave olarak tercihen dental şırınga ile rahim içi anestezi de uygulanabilir.

\* Doğum sonrasında, özellikle emziren annelerde yerleştirme işlemi doğumdan üç ay sonrasına ertelenmelidir.

\* 3 aylık enjeksiyon kullanan kadınlar, rahimde atrofiye neden olabileceğinden dolayı GyneFix® kullanmamalıdır. Bu kadınlar GyneFix®'i ancak rahmin normal boyutuna dönmelerinden sonra kullanabilir.

\* Yerleştirme işleminden sonra kadınların 14 gün arasında cinsel ilişkiye girmemesi ve tampon/mooncup kullanmaması gerekmektedir.

Doğru şekilde yerleştirilmesi halinde GyneFix®'in geleneksel RIA'lara kıyasla daha önemli avantajları bulunmaktadır. Bu nedenden dolayı doktorların bu yerleştirme tekniğine aşina olması önemlidir. Bu broşürde en kısa süre içerisinde nasıl deneyim kazanılabileceği anlatılmıştır.

Açıklama:

\* GyneFix®'i önceden uygun şekilde eğitim almadan takmayınız.

\* Bir eğitim dersine katıldıktan sonra hastalarınıza GyneFix®'i yerleştirmeden önce evinizde HUT® (“Ev Tipi Rahim Eğiticisi”) kullanınız. Aşağıdaki talimatlar, HUT® ile ilgili yerleştirme prosedürüne aittir. Prosedür, hastalarınızdaki fiili yerleştirme işlemi ile aynıdır.

NOT:

Hataların pek çoğunun talimatların dikkatli şekilde uygulanmamasından kaynaklandığı tecrübe ile sabittir (koyu renkte yazılan ana talimatlara bakınız).

**1. Adım:** Öncelikle jinekolojik muayene ve vajinanın dezenfeksiyonu ile başlayınız. Allis veya Pozzi forsepsini servikse (tercihinize göre yatay veya dikey olarak) yerleştiriniz.

**2. Adım:** Resimde gösterildiği şekilde elinizi forsepsin üzerine koyunuz (birinci ve ikinci parmak arasında). Baş parmağınızın boşta olduğundan emin olunuz.

**3. Adım:** Ambalaj içerisinde bulunan sonda ile rahmi ölçünüz: rahim kavitesinin derinliğini ve yönünü bilmek çok önemlidir. Rahmin başarılı bir şekilde ölçülmesi

güven verecektir; sonda ile fundusa temas edebilirsiniz, GyneFix® aplikatörü ile de temasta bulunabilirsiniz.

**4. Adım:** Resimde gösterildiği şekilde aplikatörü kavrayınız. Allis Forsepsi tuttuğunuz elinizle değil de diğer eliniz ile aplikatörü tutunuz. Aplikatörü, baş parmağınız ve işaret parmağınızın arasına alarak ambalajından çıkarınız. Aplikatörü doğru şekilde tutabilirsiniz, iğnenin, yerleştirme ile aynı seviyede olduğundan emin olunuz. Fundusa ulaşana kadar bu şekilde tutmaya devam ediniz (Bakınız 7. Adım).

**5. Adım:** Rahmin fundal duvarına dokunana kadar aplikatörü rahmin içerisine itiniz. Derinlik, sonda uzunluğu ile aynı olmalıdır. Uygulama tüpünün üzerindeki ayar halkasını değiştirmeyiniz. Sadece ambalaj içerisinde bulunan aplikatörü sabitlemek için kullanılmaktadır ve 10 cm’de durmaktadır.

**6. Adım:** Fundus ile temas ettikten sonra forsepsi tuttuğunuz elinizin baş parmağını kolun ucuna koyarak (resme bakınız) yerleştirme öncesinde fundus ile temasta kalmaya devam ediniz. Teması kesmemek için sakın itmeyiniz.

**7. Adım:** Şimdi elinizi aplikatörün üzerinden çekebilirsiniz.

**8. Adım:** Resimde gösterildiği şekilde baş parmağınızı ve işaret parmağınızı kolun üzerine yerleştiriniz.

**9. Adım:** Şimdi kol ve yerleştirme tüpünün ucunun arasında bulunan mesafeye odaklanınız (resme bakınız).

**10. Adım:** Kolu ileri doğru hareket ettiriniz, yerleştirme düğümünün fundusa dokunduğunu hissediniz. Kolun tüpe dokunması ile tam bir penetrasyon sağlanmış olacaktır. Sert bir şekilde itmek veya ikinci bir kere daha itmek gerekli değildir.

**11. Adım:** HUT® üzerinde pratik yaparken, resimde gösterildiği üzere kolun üzerinde bulunan slota sabitlenmiş kuyruğu çıkarınız (not: hastalarınıza GyneFix®’i yerleştirdikten sonra kuyruğu bir neşter yardımı ile kesiniz). Sabitleyici üzerinde traksiyonu önlemek için baş parmağınızın halen kolun ucunda durduğundan emin olunuz.

**12. Adım:** Baş parmağınızı şimdi kaldırınız ve yerleştirici tüpten kolu geri çekiniz.

**13. Adım:** Döndürürken tüpü aynı zamanda yavaşça geri çekiniz.

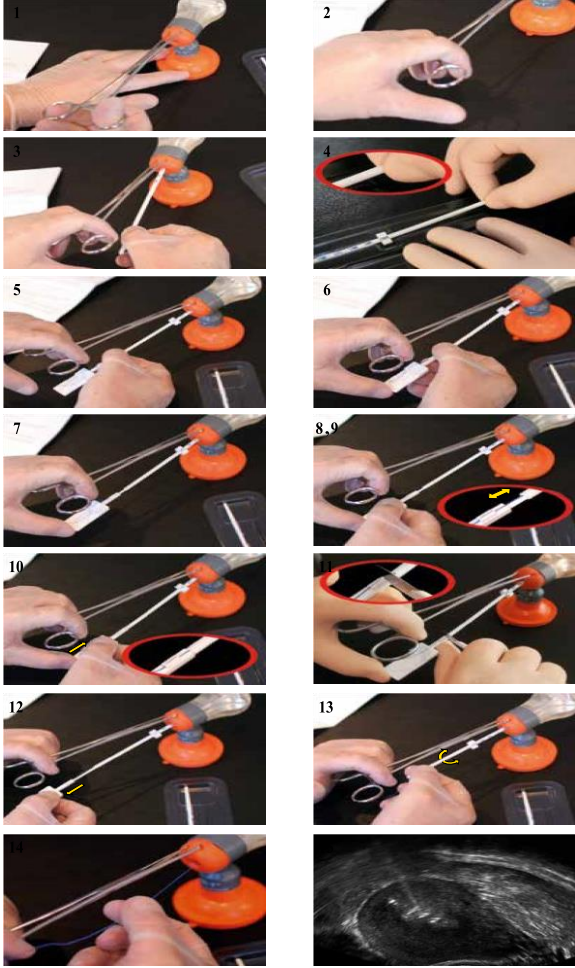
**14. Adım:** Kenetlendiğinden emin olmak için kuyruğa hafifçe vurunuz. Prosedür sonrasında kuyruğu hemen çekmeyiniz. İpi 2.5 cm’e kadar kesebilirsiniz.

**15. Adım:** Küçük metal tüpün oradaki varlığı, ultrason esnasında görüntü alınmasına olanak sağlamaktadır. Bu muayene, spiralin doğru şekilde yerleştirilip yerleştirilmediği konusunda önemli bilgiler vermektedir.

*Son revizyon Aralık 2020*

*Vürüm 15.0*

*Insertion instructions - Insertionsprozedur*  
*Instructions pour l'insertion*  
*Insertie instructies - Istruzioni d'inserimento*  
*Instrucciones para la inserción - kullanım için talimatlar*



For instructions, access the video by clicking on the following website:

<http://www.wildemeersch.com>

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](mailto:info@contrel.be)

[www.wildemeersch.com](http://www.wildemeersch.com)