

## **GYN-CS<sup>®</sup>** **KAISERSCHNITT**

Entwickelt von Dr. Dirk Wildemeersch

GYN-CS<sup>®</sup> nur nach adäquatem Training einsetzen.  
“See what you do”

### **Informationen für Ärztinnen und Ärzte**

Anleitungsvideo:

<https://www.gyn-cs.com/wp-content/uploads/gyn-cs-insertion-instruction.mp4>

---

#### HERSTELLER



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

**CONTREL EUROPE nv**  
IIC, UGent Technologiepark 82,  
9052 Gent (Zwijnaarde), Belgien  
Tel. +32 9 234 24 33  
Fax +32 9 234 29 26  
[info@contrel.be](mailto:info@contrel.be)  
[www.gyn-cs.com](http://www.gyn-cs.com)

**CE 1639**

Inhalt

<b>1. Indikation und klinische Anwendung</b> .....	<b>3</b>
<b>2. Zusammensetzung</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Beschreibung</b> .....	<b>3</b>
<b>4. Klinische Pharmakologie</b> .....	<b>3</b>
<b>5. Anwendung und Wirksamkeit</b> .....	<b>4</b>
<b>6. Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen</b> .....	<b>4</b>
<b>7. Warnhinweise</b> .....	<b>4</b>
7.1. Intrauterine Schwangerschaft.....	5
7.2. Ektopre Schwangerschaft .....	5
7.3. Unterleibsinfektionen .....	5
7.4. Auswirkungen von Kupfer .....	6
7.5. Sepsis.....	6
<b>8. Vorsichtsmaßnahmen</b> .....	<b>6</b>
8.1. Schmerzen und Blutungen .....	6
8.2. Expulsion.....	6
8.3. Magnetresonanztomographie (MRT).....	6
8.4. Medizinische Diathermie .....	7
<b>9. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen</b> .....	<b>7</b>
<b>10. Verpackung und Aufbewahrung</b> .....	<b>7</b>
<b>11. Hinweise zur Insertion</b> .....	<b>7</b>
11.1. Vorbereitung .....	8
11.2. Insertionsverfahren.....	8
<b>12. Vor der Entlassung</b> .....	<b>9</b>
<b>13. Kontinuierliche Betreuung</b> .....	<b>9</b>
<b>14. Entfernung</b> .....	<b>10</b>
<b>15. Informationen zur Beratung der Patientin</b> .....	<b>10</b>

## **1. Indikation und klinische Anwendung**

GYN-CS® ist zur Empfängnisverhütung unmittelbar nach Kaiserschnittentbindung und Entfernung der Plazenta indiziert.

## **2. Zusammensetzung**

### *Qualitativ:*

Cuprum 99,99 % (Kupfer mit hohem Reinheitsgrad)

### *Quantitativ:*

**GYN-CS® 3:** 280 mg Kupfer (gesamte wirksame Kupferoberfläche: 200 mm<sup>2</sup>)

**GYN-CS® 10:** 420 mg Kupfer (gesamte wirksame Kupferoberfläche: 330 mm<sup>2</sup>)

## **3. Beschreibung**

GYN-CS® ist ein innovatives Konzept der Intrauterin device (IUD) Technologie. Es ist ein flexibles und rahmenloses IUD, das durch Fixierung am Fundus uteri in der Gebärmutterhöhle gehalten wird. Das proximale Ende des Fadens ist mit einem vorgeformten Knoten versehen, der bei der Insertion mithilfe einer speziell entwickelten Insertionshilfe im Myometrium des Fundus fixiert wird. Dies erleichtert die korrekte Insertion und ermöglicht einen langfristigen Verbleib im Uterus. Unmittelbar unterhalb des Verankerungsknotens ist eine Hülse aus medizinischem Edelstahl befestigt, die im Ultraschall deutlich visualisiert werden kann.

Die Kupferhülsen sind auf einen Polypropylenfaden aufgefädelt. Die obere und untere Hülse sind auf den Faden gefalzt, um ein Abrutschen zu verhindern.

**GYN-CS® 3:** 4 Kupferhülsen, Wirkungsdauer 3 Jahren.

**GYN-CS® 10:** 6 Kupferhülsen, Wirkungsdaue 10 Jahren.

Um zu gewährleisten, dass das device während der Uterusinvolution an der richtigen Position bleibt, wird der Knoten mit einer externen Naht aus einem schnell resorbierbaren Material (z.B. Vicryl 3-0) für die ersten Wochen fixiert.

## **4. Klinische Pharmakologie**

Studienergebnisse deuten darauf hin, dass die empfängnisverhütende Wirkung von Kupfer-IUD auf die kontinuierliche Abgabe geringer Mengen Kupfer in die Gebärmutterhöhle zurückzuführen ist. Der genaue Mechanismus, wie Kupfer die empfängnisverhütende Wirkung verstärkt, ist nicht abschließend geklärt. Es existieren verschiedene Hypothesen. Einer weit verbreiteten Auffassung nach geht man davon aus, dass Kupfer im Uterus enzymatische und/oder andere Prozesse stört, die die Einnistung der Blastozyste regulieren. Neuere Studien weisen zudem darauf hin, dass Kupfer eine Rolle bei der Reduzierung des Spermientransports spielen könnte.

## **5. Anwendung und Wirksamkeit**

### ***Wirksamkeit***

GYN-CS® ist ein hochwirksames Verhütungsmittel. Die Schwangerschaftsrate ist ähnlich oder niedriger wie bei Hochwirksamen IUDs, oralen Kontrazeptiva und chirurgischen Sterilisationsverfahren.

### ***Sicherheit des Verankerungssystems***

Histologische Studien an Hysterektomieproben bis zu vier Jahre nach dem Einsetzen von GyneFix® (IUD mit demselben Verankerungssystem wie GYN-CS®) haben eine minimale (weniger als 1,0 mm) oder gänzlich fehlende Gewebereaktion des Myometriums an der Stelle der Verankerung ergeben. Dies deutet auf die Sicherheit sowohl des Materials als auch des Verankerungssystems hin. In keiner dieser Studien wurde verschlepptes myometriales Gewebe im angrenzenden Endometrium beobachtet (Coppens, M. et al. The copper-fix IUD: assessment of tissue reaction at the anchor site. Med Sci Res 1989;17:719).

### ***Reversibilität und Rückkehr der Fruchtbarkeit***

Zahlreiche klinische Studien zeigen, dass sich die Empfängnisrate zwischen Frauen, die zuvor ein Kupfer-IUD verwendet haben, und solchen, die kein IUD verwendet haben, nicht unterscheidet. Studien zur Fertilität nach Entfernung eines rahmenlosen IUD haben ergeben, dass die Fruchtbarkeit nahezu sofort und ohne Beeinträchtigung wiederhergestellt ist.

## **6. Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen**

### ***Kontraindikationen***

Anomalien des Uterus, Krebserkrankungen des Uterus oder der Zervix, akute entzündliche Beckenerkrankung (PID), sexuell übertragbare Krankheiten (STD), Endometrium- oder Zervixmalignität, akute nicht normale Blutungen (Genitalblutungen unbekannter Ätiologie), akute Zervizitis, genitale Aktinomykose, bekannte oder vermutete Allergie gegen Kupfer, diagnostizierter Morbus Wilson, Leukämie, chronische Kortikosteroid- oder Immunsuppressionstherapie, trophoblastische Gestationskrankheit, AIDS, Urogenitaltuberkulose, Gebrauch oder Missbrauch von intravenösen Medikamenten und Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile von GYN-CS® einschließlich Kupfer oder gegen ein in den Kupferbestandteilen enthaltenes Spurenelement.

### ***Cave***

Herzkrankungen (mit antibiotischer Abdeckung), starke Menstruation, starke Menstruationskrämpfe und Uterusmyome (Leiomyome oder Fibrome des Uterus).

## **7. Warnhinweise**

**NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH**

**NICHT NACH ABLAUF DES VERFALLSDATUMS EINLEGEN**

**NICHT EINLEGEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST**

**NICHT MEHRFACH EINLEGEN**

**NICHT RESTERILISIEREN**

**NICHT OHNE ORDNUNGSGEMÄSSE UND ZERTIFIZIERTE AUSBILDUNG EINSETZEN  
UNTER STERILEN BEDINGUNGEN EINSETZEN**

**7.1. Intrauterine Schwangerschaft**

Tritt bei eingelegtem GYN-CS® eine intrauterine Schwangerschaft auf und ist der Faden sichtbar und kann herausgezogen werden, sollte das device entfernt werden. Wird das device belassen, erhöht sich unter Umständen das Risiko einer Fehlgeburt, einer Sepsis, eines septischen Aborts mit Septikämie, eines septischen Schocks und möglicherweise des Todes, vorzeitiger Wehen, einer vorzeitigen Entbindung und eines Spontanaborts. Bei einer schweren Infektion der Gebärmutter kann eine Hysterektomie erforderlich sein, was zu dauerhafter Unfruchtbarkeit führt.

Daten über das Risiko von Geburtsfehlern durch Kupferexposition liegen nur begrenzt vor. Studien ergaben keine Häufungen von Anomalien, bisher veröffentlichte Berichte deuten nicht auf ein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler hin.

Im Fall einer intrauterinen Schwangerschaft mit GYN-CS® ist Folgendes zu beachten:

***Septischer Abort***

Berichte über herkömmliche IUD deuten auf eine erhöhte Inzidenz von septischen Aborten bei Schwangerschaften mit liegendem IUD hin. Diese waren in einigen Fällen mit Septikämie, septischem Schock und selten mit dem Tod der Patientinnen verbunden. Die meisten dieser Berichte beziehen sich auf Schwangerschaften im zweiten Trimester. In einigen Fällen begannen die Symptome schleichend und waren schwer zu erkennen.

Wird die Entscheidung getroffen, das device nicht zu entfernen, oder erweist sich die Entfernung als schwierig, sollte die Patientin über das erhöhte Risiko für einen Abort oder vorzeitige Wehen und/oder eine Sepsis aufgeklärt werden. Die Patientin sollte in diesem Fall engmaschig überwacht werden.

**7.2. Ektope Schwangerschaft**

Frauen, die GYN-CS® anwenden, haben ein geringeres Risiko einer Eileiterschwangerschaft als sexuell aktive Frauen, die nicht verhüten.

Patientinnen mit verspäteter Menstruation, starken und langen Blutungen und/oder Beckenschmerzen sollten sorgfältig auf eine mögliche Eileiterschwangerschaft untersucht werden.

Eine Eileiterschwangerschaft kann eine Operation erfordern und (in seltenen Fällen) zum Verlust der Fruchtbarkeit führen.

**7.3. Unterleibsinfektionen**

Es wurde über ein erhöhtes Risiko für Entzündungen des Beckens („pelvic inflammatory disease“, PID) im Zusammenhang mit der Anwendung von IUD berichtet. Das Risiko ist hoch für Frauen mit mehreren Sexualpartnern. Eine Salpingitis kann zu einer Schädigung und einem Verschluss der Eileiter führen und damit die Fruchtbarkeit gefährden. Der Arzt bzw. die Ärztin sollte der Patientin daher raten, auf Symptome einer Unterleibsinfektion zu achten und diese mitzuteilen. Zu den Symptomen einer Unterleibsinfektion gehören die Entwicklung von Menstruationsanomalien (verlängerte oder starke Blutungen), abnormaler vaginaler Ausfluss, Unterleibs- oder Beckenschmerzen, Dyspareunie und Fieber. Diese Symptome deuten besonders dann auf eine Unterleibsinfektion hin, wenn sie in den ersten Zyklen nach dem Einsetzen auftreten. Dann sollten entsprechende aerobe und anaerobe bakteriologische Untersuchungen durchgeführt und eine antibiotische Therapie umgehend eingeleitet werden. Wenn sich

## **GYN-CS® Informationen für Ärztinnen und Ärzte**

die Infektion nicht innerhalb von 24 bis 48 Stunden klinisch bessert, sollte GYN-CS® entfernt werden. Die Behandlung sollte auf Basis der Ergebnisse der Bakterienkulturen und der Sensitivitätstests ggf. neu ausgerichtet werden.

### **7.4. Auswirkungen von Kupfer**

Die von GYN-CS® abgegebenen Mengen an Kupfer können bei Frauen mit nicht diagnostiziertem Morbus Wilson die Symptome verstärken. Die geschätzte Inzidenz des Morbus Wilson liegt bei 1 zu 200.000.

### **7.5. Sepsis**

Über schwere Infektionen oder Sepsis, einschließlich einer Sepsis mit Gruppe-A-Streptokokken (GAS), nach dem Einsetzen von IUD wurde berichtet. Sie sind unter Umständen auch mit GYN-CS® möglich.

Die Patientin sollte darauf hingewiesen werden, dass nach dem Einsetzen von GYN-CS® eine Sepsis auftreten kann. Kommt es kurz nach dem Einsetzen zu Fieber und Beckenschmerzen, sollte unverzüglich eine Behandlung eingeleitet werden. Eine unbehandelte Sepsis kann tödlich sein.

## **8. Vorsichtsmaßnahmen**

Die Patientin sollte darüber aufgeklärt werden, dass GYN-CS® nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten schützt.

### **8.1. Schmerzen und Blutungen**

Aufgrund der besonderen Konstruktion, der Flexibilität, des Fehlens eines starren Rahmens und des geringen Platzbedarfs in der Gebärmutterhöhle ist GYN-CS® sehr gut verträglich. Die Rate an Entfernungen aufgrund von Schmerzen ist sehr gering.

Die Rate an Entfernungen aufgrund von Blutungsanomalien ist jedoch gering, was sich auf die bereits beschriebenen Eigenschaften von GYN-CS® zurückführen lässt. Bei häufigen Schmierblutungen oder starken Blutungen kann der Einsatz von NSAR oder Antifibrinolytika sinnvoll sein.

### **8.2. Expulsion**

Multizentrische klinische Studien mit GYN-CS® zeigen signifikant niedrigere Dislokations- und Expulsionsraten im Vergleich zu konventionellen Kupfer-IUD mit Rahmen. GYN-CS® wird durch ein spezielles verfahren im Myometrium verankert, während herkömmliche IUD frei in der noch vergrößerten Gebärmutterhöhle liegen.

### **8.3. Magnetresonanztomographie (MRT)**

Es liegen nur begrenzt Daten zu MRT-Untersuchungen bei Frauen, die ein Kupfer-IUD verwenden, vor. Diese deuten darauf hin, dass ein MRT mit 3,0 Tesla vertretbar ist.

**Informationen für den Radiologen:**

Zusätzlich zu den vier bis sechs Kupferhülsen ist knapp unterhalb des Verankerungsknotens ein kleiner Marker aus Edelstahl angebracht.

Informieren Sie die Patientin, dass mit GYN-CS® eine MRT-Untersuchung unter spezifischen Bedingungen sicher ist. Bitten Sie die Patientin, im Fall einer anstehenden MRT-Untersuchung dem Radiologen mitzuteilen, dass sie GYN-CS® verwendet.

### **8.4. Medizinische Diathermie**

Medizinische Geräte, die mit Hochfrequenz-(HF-)Energie arbeiten, z. B. zur Diathermie, können bei Patientinnen mit metallhaltigen IUD wie dem GYN-CS® gesundheitliche Schäden verursachen (Erhitzung des Gewebes).

Die Patientin sollte den behandelnden Arzt darauf hinweisen, dass sie GYN-CS® verwendet, bevor sie sich einer Diathermie unterzieht.

## **9. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen**

Die schwerwiegendsten unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der intrauterinen Kontrazeption wurden bereits bei den Warnhinweisen (siehe Punkt 7) beschrieben. Dazu gehören:

- Intrauterine Schwangerschaft
- Septischer Abort
- Ektope Schwangerschaft
- Unterleibsinfektion

### ***Wechselwirkungen mit Arzneimitteln***

Es existiert keine Studie zu Wechselwirkungen zwischen GYN-CS® und Medikamenten oder pflanzlichen Nahrungsergänzungsmitteln.

### ***Stillzeit***

Es gibt keine Hinweise darauf, dass die Anwendung eines kupferhaltigen IUD bei stillenden Frauen die Stillleistung oder das Wachstum des Säuglings beeinflusst (Berry-Bibee, E. *et al.*, 2016. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27421765/>).

## **10. Verpackung und Aufbewahrung**

Das GYN-CS® device und die Insertionshilfe sind steril (EO-Sterilisation) in einer Blisterpackung verpackt. GYN-CS® ist trocken bei 0 bis 35 °C zu lagern.

## **11. Hinweise zur Insertion**

GYN-CS® ist ein intrauterines Verhütungsmittel mit einzigartigem Design. Der Arzt bzw. die Ärztin muss sich unbedingt mit der Anleitung vertraut machen, bevor er oder sie ein GYN-CS® legt. Vor dem Einsetzen müssen alle Aspekte im Zusammenhang mit der Verwendung des GYN-CS® beachtet werden. Die Patientin sollte die Möglichkeit erhalten, alle Fragen ausführlich zu besprechen. Es sollte eine Anamnese erhoben werden, um Zustände zu identifizieren, die die Wahl dieses device als Verhütungsmethode beeinflussen könnten. Die körperliche Untersuchung sollte eine Beckenuntersuchung und, falls angezeigt, einen Pap-Abstrich sowie geeignete Tests auf andere Formen von Genitalerkrankungen umfassen.

Korrekt verankert bietet GYN-CS® mehrere wichtige Vorteile im Vergleich zu herkömmlichen IUD. Es ist daher wichtig, dass die Verankerung des GYN-CS® wie empfohlen durchgeführt wird. Ein Einführungsvideo findet sich unter: <https://www.gyn-cs.com/wp-content/uploads/gyn-cs-insertion-instruction.mp4>.

### *Anmerkungen:*

- Der Einführungsvorgang erfolgt unter Sicht.
- Bitte informieren Sie die Patientin über mögliche Nebenwirkungen.

### **11.1. Vorbereitung**

**Unmittelbar nach der Plazentaentfernung und unter Kontrolle der Blutung wird der Uterus aus der Bauchhöhle gehoben. Die Uterushöhle wird dann manuell auf Anomalien untersucht, die eine ordnungsgemäße Platzierung des device verhindern.**

Legen Sie den Blister mit GYN-CS® (mit der Vorderseite nach oben) auf ein steriles Feld und öffnen Sie den Deckel (Pfeil). Es ist wichtig, das device mit der Unterstützung durch einen Assistenten aus dem Blister zu entfernen.

### **11.2. Insertionsverfahren**

**Schritt 1:** Applikator durch die Uterotomie bis zum Fundus in der Mittellinie einführen.

**Schritt 2:** Applikatorvorschieben, bis der Verankerungsknoten die Serosa durchdrungen hat und sichtbar wird.

**Schritt 3:** Faszange auf das Visualisierungsröhrchen unter dem Knoten klemmen.

**Schritt 4:** Faden mit dem Skalpell im vorderen Teil des Fadenhalters durchtrennen.

**Schritt 5:** Inneren Teil des Applikators entfernen.

**Schritt 6:** Applikatorröhrchen einschließlich des **Dreiecks** entfernen.

**Schritt 7:** Einen resorbierbaren Faden (3-0 Vicryl) durch die Öse des Verankerungsknotens ziehen. Die Naht fixiert das device bis zur vollständigen Uterusinvolution, danach wird die Fixation über den fundalen Verankerungsknoten gewährleistet.

**Schritt 8:** Faszange entfernen.

**Schritt 9:** Vicrylfaden an beiden Enden fassen und den Verankerungsknoten mithilfe des Fadens 1 mm unter die Serosaoberfläche ziehen.

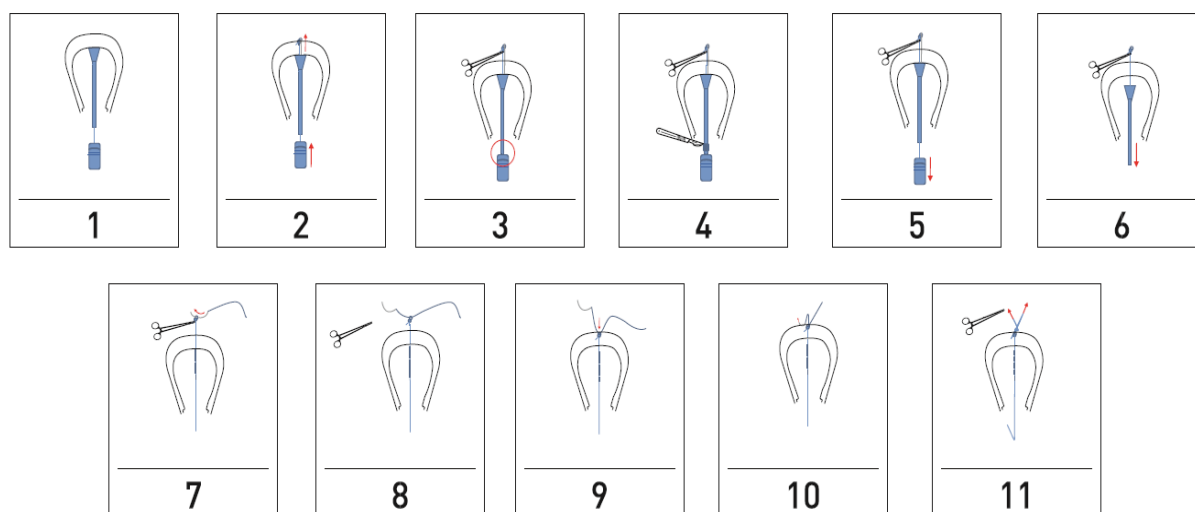
**Schritt 10:** Vicrylfaden durch die Serosa stechen und dadurch den Verankerungsknoten unterhalb der Serosaoberfläche sichern.

**Schritt 11:** Drei Knoten direkt auf der Serosa setzen (einen normal und zwei fest). Vicrylfaden kürzen.

**Schritt 12:** Mithilfe einer Pinzette, einer Zange oder mit der Hand mit dem Faden eine Schlaufe bilden und in den Zervikalkanal einführen.



## GYN-CS® Informationen für Ärztinnen und Ärzte



## 12. Vor der Entlassung

- Kontrollieren Sie den Verankerungsknoten im Ultraschall.
- Kürzen Sie die Länge des Fadens (falls erforderlich) , bilden sie eine Schlinge die in den Zervikalkanal eingelegt werden sollte.
- Weisen Sie die Patientin darauf hin, in den ersten 14 Tagen nach dem Einsetzen keinen Geschlechtsverkehr zu haben.
- Weisen Sie die Patientin darauf hin, in den ersten zwei Monaten nach dem Einsetzen keine Tampons oder Menstruationstassen zu verwenden.
- Händigen Sie Ihrer Patientin den GYN-CS® Pass aus.

Follow-up appointments			Name
Day	Date	Time	

To preserve carefully

**Gyn-CS®** Pass  
Intrauterine Contraceptive Device

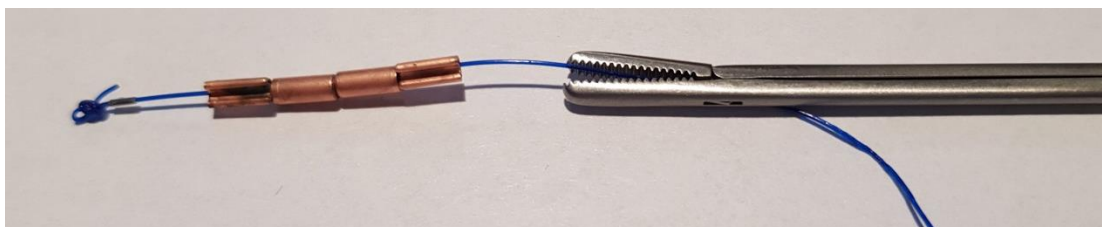
- Die nächste Nachuntersuchung sollte **4 bis 8** Wochen nach dem Einsetzen erfolgen. Prüfen Sie die Lage des Knotens im Ultraschall. Liegt er zwischen 3,5 mm und weniger als 5 mm tief im Gewebe, sollte innerhalb von drei bis sechs Monaten eine Kontrolle erfolgen. Ist der Knoten weniger als 3,5 mm tief eingedrungen, besteht ein höheres Risiko der Expulsion; in diesem Fall ist eine sehr enge Nachkontrolle erforderlich.

## 13. Kontinuierliche Betreuung

- Überprüfen Sie das device jährlich.
- Untersuchen Sie die Patientin umgehend, wenn sie Beschwerden hat wie:
  - Unterleibs- oder Beckenschmerzen, Krämpfe, Empfindlichkeit, übelriechender Ausfluss, Blutungen und/oder Fieber
  - ausbleibende Blutung
- Überprüfen Sie die Länge des Fadens, passen Sie ihn ggf. an und führen Sie ihn in den Zervikalkanal ein.

## **14. Entfernung**

GYN-CS® wird durch einen kurzen, kräftigen Zug am Fadenende entfernt. (Wird die Patientin aufgefordert zu husten, so reduziert sich das Schmerzempfinden.) Ist der Faden sichtbar, können verschiedene Instrumente zur Entfernung verwendet werden. Ist der Faden nicht sichtbar, sondern befindet sich im Zervikalkanal, verwenden Sie eine dünne Hartmann-Zange (Alligatorzange). Achten Sie darauf, dass GYN-CS® vollständig entfernt wird (**Achtung! Fassen Sie den Faden, nicht die Kupferhülsen**).



**GYN-CS® kann in den ersten vier Wochen nach dem Einsetzen nicht entfernt werden.**

Die Entfernung kann mit Schmerzen, Blutungen und/oder vasovagalen Reaktionen (z.B. Synkopen, Bradykardie, Krampfanfälle) verbunden sein, insbesondere bei Patientinnen mit einer entsprechenden Prädisposition.

Unmittelbar nach der Entfernung der GYN-CS® kann eine GyneFix® eingesetzt werden, wenn eine fortgesetzte Kontrazeption gewünscht wird.

## **15. Informationen zur Beratung der Patientin**

Raten Sie Ihrer Patientin, die GYN-CS® Produktinformation für Patientinnen zu lesen.

*Letzte Überarbeitung: 23 June 2021.*

*Version: 2.0*

## GYN-CS® Informationen für Ärztinnen und Ärzte

CE marking



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Nur zum Einmalgebrauch



Nicht resterilisieren



Hersteller



Contrel Europe nv

IIC, UGent Technologiepark 82,

9052 Gent (Zwijnaarde), Belgien

### Gebrauchsanleitung und Insertionstechnik

eIFU indicator



Eine Gebrauchsanleitung zum Einsetzen findet sich auf:

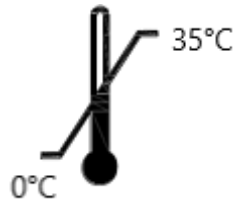
[www.contrel.be/IFU/GYN-CS](http://www.contrel.be/IFU/GYN-CS)

**GYN-CS® Informationen für Ärztinnen und Ärzte**

**Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist**



**Bei Zimmertemperatur lagern (0–35°C)**



**Chargennummer**



**Achtung**

**Keine Insertion ohne zertifiziertes Training!**



**Verfallsdatum**

