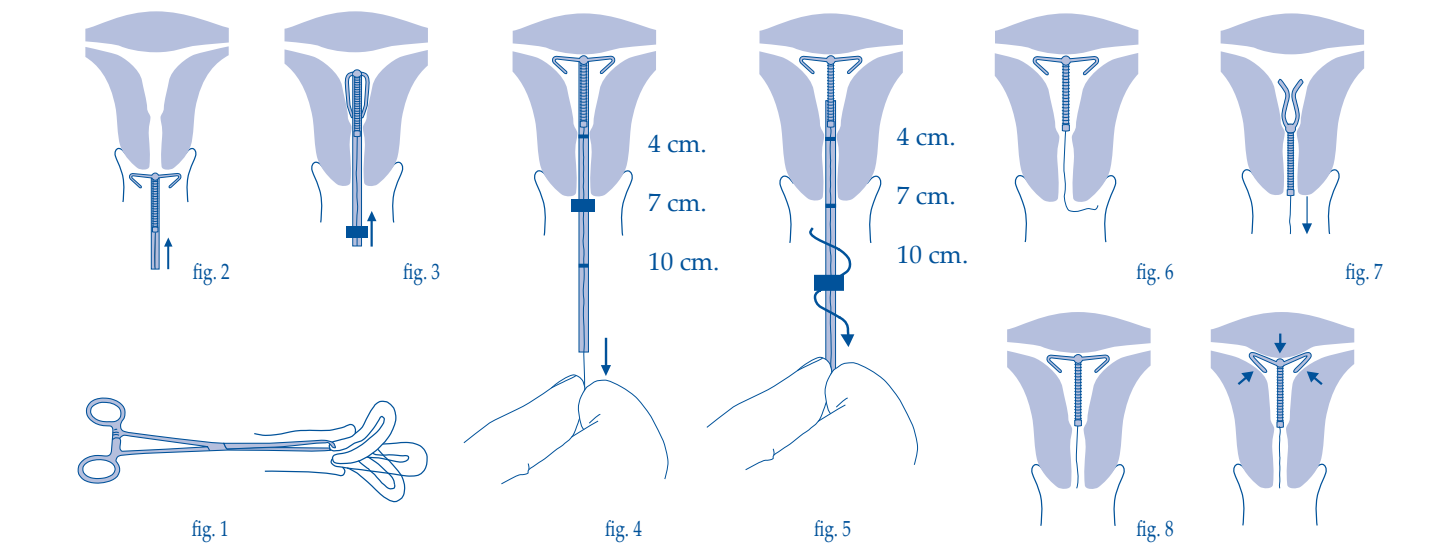


INSTRUKTIONER TILL LÄKAREN



BESKRIVNING

Flexi-T är en kopparspiral som tillverkats av polypropylen blandat med bariumsulfat som gör den synlig på röntgen. Flexi-T 300/300D är 29 mm lång och 23 mm bred. Flexi-T+ 300/+ 380 är 32 mm lång och 28 mm bred. Skافتet är lindat med koppartråd, av högsta renhet (99,9%), med en diameter på 0,3 mm. På Flexi-T(+) 300 ger tråden en yta på 300 mm². På Flexi-T 300D ger tråden och de två små kopparrören med 99,9 % renhet på tvärgående armarna en total yta på 300 mm². För Flexi-T+ 380 ger tråden och de två små kopparrören med 99,9 % renhet på tvärgående armarna en total yta på 380 mm². En fibertråd utan knut är fastsatt i skافتet. Införingshylsan av polypropylen är endast 3,5 mm i diameter och Flexi-T kan därför också användas av kvinnor med en smal endocervixkanal. Den enkla enhandstekniken för insättning kräver inte någon kolv. Som hjälp vid mätningen av uterus (ska ske före införandet) är införingshylsan försedd med en markering vid 4 cm, 7 cm och 10 cm. Dessa markeringar och det cervikala stoppet gör att läkaren/barnmorskan kan bedöma om spiralen har passerat den inre mynningen och nått fundus uteri. Utformningen av Flexi-T(+) är baserad på data från omfattande in vivo-mätningar av de tvärgående och längsgående måtten av cavitas uteri hos tusentals fertila kvinnor i olika åldrar och paritetsgrupper, vilket har resulterat i en optimal kompatibilitet. Formen på Flexi-T minskar risken för irritation av slemhinnan i uterus och ger samtidigt spiralen fundussökande egenskaper som motverkar utstötning (fig. 8).

INDIKATION

Flexi-T 300/ 300D: Intrauterin antikonception hos kvinnor som tidigare har fött samt nullipara. Och även för Postcoital antikonception. Flexi-T+ 300/+ 380: Intrauterin antikonception hos kvinnor som tidigare har fött. Och även för Postcoital antikonception.

VERKNINGSSÄTT

Vid användande av en kopparspiral när spermier inte äggledarna i tillräckligt antal. Den mängd koppar som kontinuerligt frisätts från kopparspiralens minskar spermernas förlighet genom att störa mitokondriernas energiproduktion. Kopparspiralen påverkar även endometriets metabolism vilket gör slemhinnan i uterus mindre mottaglig för gameter och stör befruktningen och utvecklingen av ovum. Ingen skadlig långtidsverkan på endometriet finns rapporterad.

INSÄTTNINGSTIDPUNKT

Insättning av Flexi-T kan ske när som helst under menstruationscykeln. Insättning i förbindelse med menstruationsperioden har dock följande fördelar:

- a) Sannolikheten för graviditet är som lägst.
 - b) Insättningen är enkel och ytterligare blödning kan undvikas.
- Postcoital insättning som antikonception rekommenderas inom 5 dagar post coitus. Insättning post partum kan ske efter 6-8 veckor eller kan senareläggas tills involutionen av uterus är fullständig. Om involutionen fördröjs väsentligt, överväg att vänta i 12 veckor innan Flexi-T sätts in. Om införandet blir svårt och/eller exceptionell smärta eller blödning uppstår under eller efter införandet ska en läkarundersökning och ultraljudsundersökning genomföras omedelbart för att utesluta perforation. Efter en terapeutisk abort i första trimestern kan Flexi-T i allmänhet föras in omedelbart.

ANVÄNDNINGSTID

Spiralen Flexi-T har en maximal användningstid in situ på fem år. En ny Flexi-T kan sättas in direkt efter att den gamla tagits ut.

INSÄTTNINGSFÖRFARANDE

Före införandet ska kvinnan undersökas för att utesluta inflammation i underlivet innan Flexi-T förs in. Vid infektion (t.ex. efter en septisk abort, abort med infektion för mindre än 3 månader sedan eller en sexuell överförd sjukdom för mindre än 12 månader sedan) ska lämplig behandling ges innan spiralen sätts in. Var noga med att insättningen sker under aseptiska förhållanden.

- Undersök uterus bimanuellt för att bestämma dess läge, form och storlek samt böjningen av uterusaxeln.
- Exponera cervix med ett spekulum.
- Fäst ett tenakulum i cervix och dra försiktigt för att göra uterusaxeln rak (fig. 1).
- Gör ren cervix och vagina med en steril tampong (swab) fuktad med antiseptisk lösning.
- Fastställ uterus längd och böjningen av axeln med hjälp av en sond.
- Flytta det cervikala stoppet till den nummermarkering som motsvarar längden i cm. Därmed frigörs den blå tråden från införingshylsan som den är fäst vid. Det är nödvändigt att frigöra tråden för att förhindra att spiralen följer med ut, när införingshylsan dras ut. Om det cervikala stoppet inte används, måste det avlägsnas för att frigöra tråden.
- Sträck uterus till rak position genom att dra i tenakulumet (fig. 1), håll den blå tråden mellan tummen och pekfingeret på införingshylsan och för in hylsan med spiralen i cavitas uteri tills den rör vid fundus och det cervikala stoppet vilar mot den yttre mynningen (fig. 2/3/4). När märket vid 4 cm försvinner betyder det normalt att den inre mynningen är passerad.
- Om problem uppstår vid införandet kan en dilatator användas för att utvidga den inre cervikala os.
- Dra försiktigt i tråden som sticker ut från införingshylsan för att kontrollera att armarna vecklat ut sig och att spiralen hålls fast av den laterala muskelsväggen i uterus (fig. 4).
- Efter denna kontroll skjuts införingshylsan med spiralen igen försiktigt mot fundus. Kontrollera att den blå tråden har frigjorts och ta därefter ut införingshylsan försiktigt med en roterande rörelse för att förhindra att spiralen dras ned eller ut (fig. 5).
- Kontrollera att införingshylsan är intakt efter att den dragits ut.
- Klipp av kontrolltråden till önskad längd, normalt omkring 2 cm från den yttre mynningen (fig. 6).
- Med hjälp av ultraljud kan man kontrollera om spiralen ligger i rätt läge i cavitas uteri (fig. 8).
- Notera spiralens LOT nr. (tillverkningsnummer) i patientens journal.

UTTAGNING

Flexi-T kan när som helst lätt tas ut genom ett försiktigt drag i tråden (fig. 7) (I kliniska tester har den kraft som behövs mätts till 0,6-1,6 Newton). Spiralen ska tas ut vid: ihållande blödning, ihållande smärtsam kramp, ihållande infektion i underlivet eller vid perforation. Möjligheten att bli gravid återkommer omedelbart efter uttagning av Flexi-T. Om tråden i något enstaka fall går av eller saknas rekommenderas att följande procedur följs:

1) Uteslut graviditet. 2) Bestäm spiralens närvaro och position med hjälp av ultraljud eller röntgen. 3) Om spiralen önskas uttagen kan detta i de flesta fall utföras med en liten tång, t ex en "alligatorång" eller annat instrument avsett för spiraluttagning. Hysteroskopisk uttagning under lokal anestesi krävs endast i undantagsfall. Notera: Allmän anestesi är varken rekommenderad eller nödvändig vid uttagande av spiral utan synlig tråd.

I händelse av graviditet måste det först avgöras om graviditeten är intrauterin eller ektopisk med hjälp av ultraljud. Spiralen kan försiktigt tas ut inom de första tre månaderna om den befinner sig under graviditetssäcken. Eftersom det finns en ökad risk för inflammation i underlivet eller andra gynekologiska problem vid graviditet med en spiral in situ, bör patienten erbjudas möjlighet till elektiv abort så snart som möjligt efter uttagandet.

Genomförande av graviditeten utan att spiralen tas ut är möjlig, men innebär ökad risk och kräver noggrann kontroll. Notera: I händelse av graviditet där kopparspiralen är placerad in situ kommer spiralen att befinna sig utanför graviditetssäcken. Ytterligare frigivning av kopparjoner från spiralen har ingen teratogen effekt. Placenta innehåller rikligt av mineralerna zink och koppar.

KONTRAINDIKATIONER

Absoluta kontraindikationer: Graviditet, akuta eller återkommande infektioner i underlivet, blödningar från uterus av okänd orsak, polyper eller fibrom i uterus (myom), subakut, akut och kronisk inflammation i underlivet, anamnes med ektopisk graviditet eller predisponerande faktorer (tubarskada). Missbildad uterus eller cervix, misstänkt eller konstaterad cancer i underlivet. Relativa kontraindikationer: Konstaterad kopparallergi, anemi, längden på uterus är mindre än 5 cm för Flexi-T 300/300D och mindre än 6 cm för Flexi-T+ 300/380.

VARNINGAR

Om insättningen är smärtsam kan lokalbedövning och dilatation av den inre cervikala mynningen hjälpa. Försiktighet bör observeras för kvinnor med risk för akut eller kronisk infektion i underlivet. För att undvika uppgående kontaminering, och en senare möjlig infektion framkallad av insättningen, kan extra preventiva åtgärder vara användbara (t.ex. doppa införingshylsan med spiralen i en jodlösning före insättningen). Användare med menorrhagi i anamnesen och kvinnor som tar antikoagulantia bör varnas för risken av förlängd och/eller ökad blödning och stänklödningar. Om patienten eller hennes partner kan känna enheten under samlag eller om obehag eller smärta uppstår under samlaget bör patienten inte ha samlag förrän hon har uppsökt sin läkare. Möjligheten att spiralen rubbats eller att cervikal perforation har uppstått ska uteslutas eftersom rubbning kan resultera i cervikal perforation eller försämrad funktion eftersom kopparen inte frigörs nära äggledarna, vilket är nödvändigt för att förhindra graviditet. Symptom som kan vara en indikation på inflammation i underlivet är vaginal flytning, feber och smärta i underlivet. I detta fall måste användaren omedelbart tala om detta för sin läkare/barnmorska som kan utföra en gynekologisk undersökning och/eller ultraljudsundersökning. Kvinnor som tar kortikosteroider eller står på en immunosupprimerande behandling kan ha nedsatt resistens för underlivsinfektioner. Interaktioner med terapeutisk eller diagnostisk strålning: För kopparspiraler har säkerheten påvisats i system med magnetresonansavbildning (MRT) som används med upp till 3 Tesla.

BIVERKNINGAR

Lätta kramper och vasovagal syncope kan i sällsynta fall förekomma efter införandet. Vanligtvis är det ingen märkbar ökning av menstruationssmärter eller kramper som kan härledas till de fysiska egenskaperna hos Flexi-T. Obehag under menstruationen kan till och med avta efter en tid. Ökade menstruationsblödningar eller stänklödningar kan förekomma under framför allt de första 1-2 cyklerna efter insättningen. Perforation av uterus förekommer mycket sällan och orsakas främst av ett traumatisk insättningsförfarande användning av en införare (ej lämpad för Flexi-T) och sker huvudsakligen under amningsperioden. Koppar är, som järn och zink, spårämnen som är nödvändiga för alla kroppens celler. Det dagliga intaget av koppar från maten är ca 100 gånger större än den mängd koppar som dagligen frigörs från en kopparspiral. Förekomst av brusten tråd kan inte uteslutas.

PATIENTKONTROLL

Kontroll av att Flexi-T ligger på plats bör utföras efter första menstruationen och efter ca 6 månader, företrädesvis med ultraljud. Läkaren bedömer om ytterligare kontroller är nödvändiga.

INSTRUKTIONER TILL ANVÄNDAREN

Sjukvårdspersonalen ska informera (den potentiella) användaren om risker och fördelar med Flexi-T. Detta innebär att kvinnan bör informeras om hur spiralen fungerar, den mycket lilla risken för graviditet, den lilla risken för utstötning under menstruation och de biverkningar som kan föranleda att spiralen måste tas ut. Råd bör ges om att regelbundet kontrollera att spiralen finns kvar. Dessutom bör sjukvårdspersonalen förklara vilka kliniska tecken och symtom som kräver kontakt med sjukvården (se även avsnittet om varningar). Informerat och skriftligt samtycke kan inhämtas från den potentiella användaren före införandet. För mer information vänligen kontakta din läkare eller Prosan International B.V.

FARMACEUTISKA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Använd inte spiralen om förpackningen är skadad. Spiralen är sterilförpackad och avsedd för engångsbruk.

JURIDISK KATEGORI

Medicinteknisk produkt klass III. Uppfyller Medicintekniskt direktiv 93/42/EEG. CE 0344 Datum för första godkännande: 15 April 1996 Datum för senaste förnyelse: 1 december 2016

FÖRPACKNING

Varje blister innehåller en spiral som steriliserats med etylenoxid. Utgångsdatum anges på förpackningen. Vid torr förvaring i rumstemperatur är den maximala hållbarhetstiden 5 år. Kartonger som innehåller: 1 x 1 steril Flexi-T 10 x 1 steril Flexi-T

