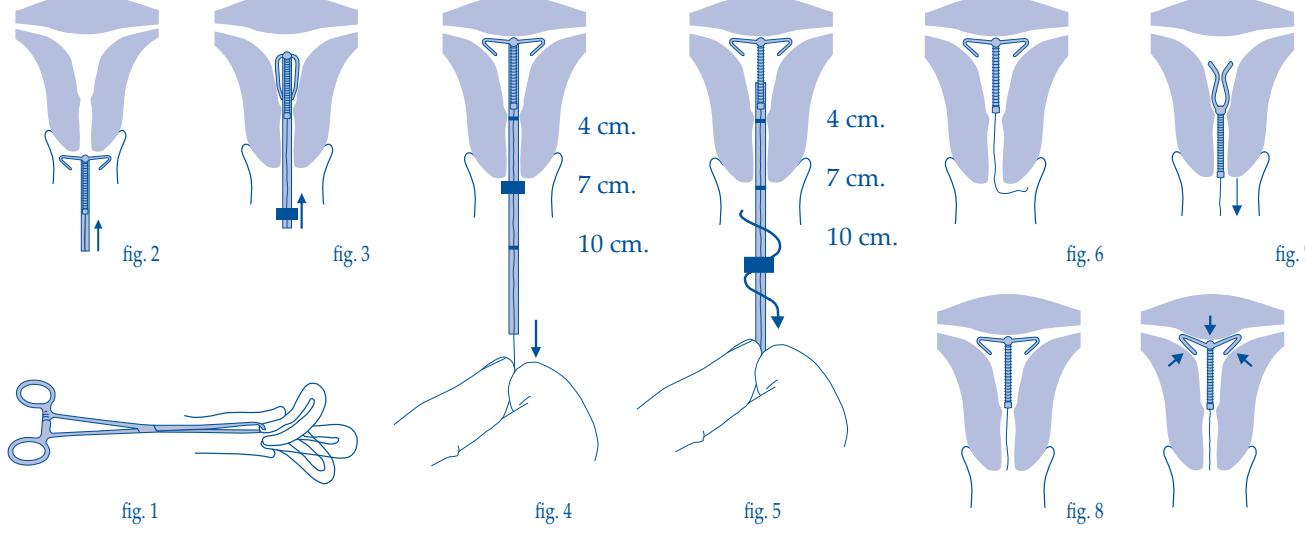


INSTRUKTIONER TILL LÄKAREN



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. Skafet är lindat med koppartråd, av högsta renhet (99,9%), med en diameter på 0,3 mm. På Flexi-T(+) 300 ger tråden en ytarea på 300 mm². På Flexi-T 300D ger tråden och de två små kopparrören med 99,9 % renhet på tvärgående armarna en total ytarea på 300 mm². För Flexi-T+ 380 ger tråden och de två små kopparrören med 99,9 % renhet på tvärgående armarna en total ytarea på 380 mm². En fibertråd utan knut är fastsatt i skafet. 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 männen 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 når spermierna inte äggledarna i tillräckligt antal. Den mängd koppar som kontinuerligt frisätts från kopparspiralen mins-kar spermiernas rörlighet genom att störa mitokondriernas energiproduktion. Kopparspiralen påverkar även endometriets metabolism vilket gör slemhinnan i uterus mindre mottaglig för gameter och stör befruktingen 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 förröjs 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 losning.
- 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 pekfingret 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 muskeltväggen 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 roterade 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 mäts till 0,6-1,6 Newton). Spiralen ska tas ut vid ihållande blödning, ihållande smärtfull 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 närväro 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 "alligatorstång" 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 gynækologiska 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 kopparspiranen är placerad in situ kommer spiralen att befina 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, poly- per eller fibrom i uterus (myom), subakut, akut och kronisk inflammation i underlivet, anamnes med ektopisk graviditet eller predisponerande faktorer (tubars- kada), 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 uppåtgående kontaminerings, 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 menorragi i anamnesen och kvinnor som tar antiokogulantia bör varnas för risken av förlängd och/eller ökad blödning och stänkblödningar.

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 cervical perforation har uppstått ska uteslutas eftersom rubbning kan resultera i cervical 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 ultraljudundersökning.

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

Läta krämper och vasovaginal syncope kan i sällsynta fall förekomma efter införandet. Vanligtvis är det ingen märkbar ökning av menstruationssmärtor 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 stänkblödningar kan förekomma under framför allt de första 1-2 cyklerna efter insättningen.

Perforation av uterus förekommer mycket sällan och orsakas främst av ett traumatiskt insättningsförfarande användning av en införare (ej lämpad för Flexi-T) och sker huvudsakligen under amningsperioden. Koppar är, som järn och zink, spärämnen 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 friges 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).

Informator 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

Medicintechnisk produkt klass III.

Uppfyller Medicintechniskt direktiv 93/42/EEG. C €0344

Datum för första godkännande: 15 April 1996 Datum för senaste förmylelse: 1 december 2016

FÖRPACKNING

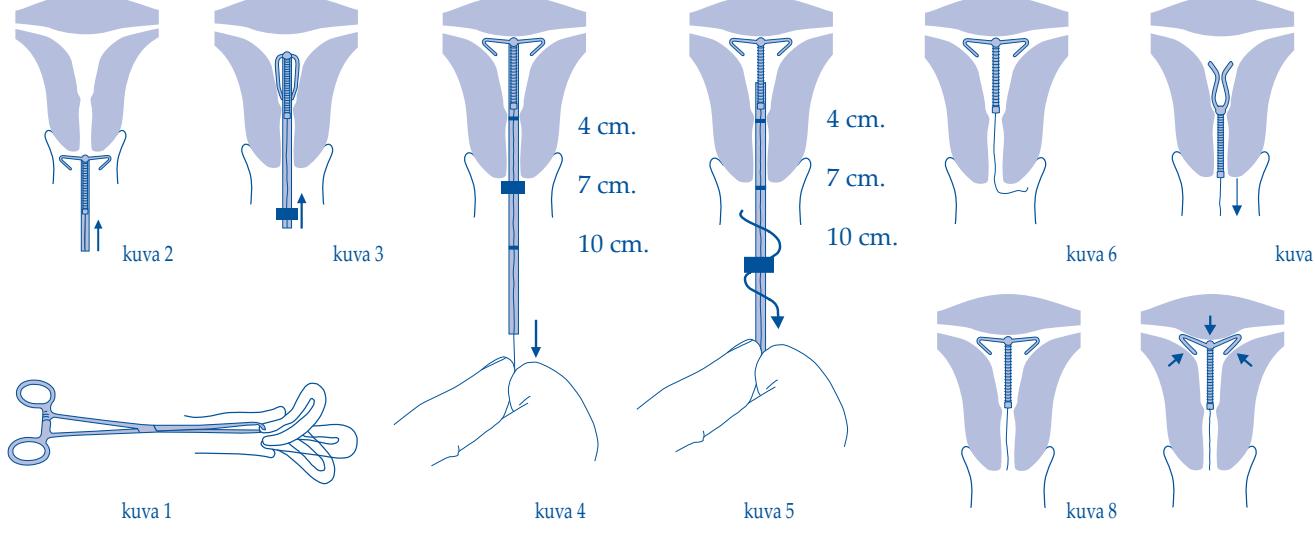
Varje blister innehåller en spiral som steriliseras med etylenoxid.

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

OHJEET LÄÄKÄRILLE



KUVAUS

Flexi-T on polypropeenista valmistettu ehkäisykierukka, johon on lisätty bariumsulfaattia, jonka avulla se näkyy röntgenkuviissa. Flexi-T 300/300D on 29 mm pitkä ja 23 mm leveä. Flexi-T+ 300/+ 380 on 32 mm pitkä ja 28 mm leveä. Runko on päälystetty erittäin puhtaalla (99,9 %) kuparilangalla, jonka halkaisija on 0,3 mm. Flexi-T(+) 300 -kierukan kuparilangan pinta-ala on 300 mm². Flexi-T 300D -kierukan kuparilangan sekäkahden erittäin puhdasta (99,9 %) kuparia sisältävän poikittaissakaran pinta-ala on yhteensä 300 mm². Flexi-T+ 380 -kierukan kuparilangan sekäkahden erittäin puhdasta (99,9 %) kuparia sisältävän poikittaissakaran pinta-ala on yhteensä 380 mm². Yksisäikeinen lanka on kiinnitetty ilman solmua kierukan varteen. Polypropeeniasetin on halkaisijaltaan vain noin 3,5 mm, minkä vuoksi Flexi-T voidaan asettaa myös naisille, joilla on ahdas kohdunkaulan kanava. Yksinkertaiseen, yhdellä kädellä tehtävään asetukseen ei tarvita mäntää. Asettimessa on 4 cm:n, 7 cm:n ja 10 cm:n kohdalla merkkivivat, joiden avulla voidaan arvioida sondimitta ennen asetusta. Näiden viivojen ja kohdunkaulaan sijoittuvan pysäytimen avulla lääkäri määritää, milloin laite on ohittanut kohdun sisä-suun ja saavuttanut kohdun funduksen. Flexi-T:n muotoilu perustuu laajoihin, tuhansia eri-ikäisiä naisia käsittäviin kohtuonteloihin mittauksiin. Naiset olivat eri ikäisiä, hedelmällisessä iässä, synnyttä-neitä tai synnyttämättömiä. Tällä varmistettiin mahdollisimman täydellinen sopivus erilaissille naisille. Flexi-T:n muoto ei ärsytä kohdun limakalvoja, vaan saa kierukan hakeutumaan kohdun pohjukkaan ja varmistaa sen pysymisen paikallaan (kuva 8).

KÄYTÖÄIHE

Flexi-T 300/ 300D: Kohdunisäinen ehkäisin kerran synnyttäneille sekä synnyttämättömille naisille. Myös yhdynänjälkeiseen ehkäisyyn. Flexi-T+ 300/+ 380: Kohdunisäinen ehkäisin kerran tai monta kertaa synnyttäneille naisille. Myös yhdynänjälkeiseen ehkäisyyn.

VAIKUTUSTAPA

Siihtösoluja ei yleensä pääse riittävästi munanohtimiin, jos kohdussa on kuparikierukka. Kuparikierukka vapauttaa jatkuvasti vähäisiä määriä kuparia, mikä heikentää siihtöiden mitokondrioidien energiantuotantoa. Lisäksi kuparikierukka vaikuttaa kohdun limakalvojen metabolismia ja saa ne hylkimään sulkosoluja. Kierukka estää näin munasolun hedelmöityksen ja kehittymisen. Pitkääkaisen käytön ei ole havaittu vaikuttavan haitallisesti limakalvon soluihin.

ASETAMISEN AJANKOHTA

Flexi-T voidaan asettaa minä tahansa kuukautiskiuron päivänä. Kuitenkin asettamisessa kuukautisten aikana on seuraavia etuja:

a) Raskauden todennäköisyys on pienimmillään.

b) Asettamisen on helppoa, ja ylimääräistä vuotta voidaan välttää.

Yhdynänjälkeinen asettaminen ehkäystarkoitukseissa suositellaan tehtäväksi viiden päivän kuluessa yhdynnästä.

Synnytyksen jälkeen kierukka voidaan asettaa 6–8 viikon kuluttua tai vasta silloin, kun kohtu on palautunut täysin synnytyksen jälkeen. Jos palautuminen viivästyy huomattavasti, harkitse Flexi-T:n asettamista 12 viikon jälkeen. Jos asettaminen on hankala, erityisen kivuliasta ja/tai sen aikana tai jälkeen esiintyvää vuotoa, on tarpeen sulkea pois kohdun perforaatio välittömästi lääkärintarkastuksella ja ultraanitutkimuksella.

Flexi-T voidaan asettaa yleensä välittömästi ensimmäisen kolmanneksen aikana tehdyn raskaudenkeskeytyn jälkeen.

KÄYTÖÄIKA

Flexi-T-kierukan käyttöäika on enintään viisi vuotta. Uusi Flexi-T voidaan asettaa välittömästi.

ASETTAMINEN

Ennen Flexi-T:n asettamista tulee sulkea pois sisäsynnyttintulehdus mahanollisuus. Jos havaitaan infektio (esimerkiksi 3 kuukauden kuluessa septisestä keskenmenosta tai raskaudenkeskeytiksestä tai 12 kuukauden kuluessa sukupuolitaudista), se tulee hoitaa ennen kierukan asettamista.

Asettamisen tulee tehdä aseptisesti.

- Tutki ja määritä bimanuaalisesti kohdun sijainti, muoto, koko sekä asento.

- Paljasta näkyvyyss kohdunkaulaan spekulalla.

- Tartu pihdeillä kohdunkaulaan ja vedä kohtu varovasti suoraan asentoon (kuva 1).

- Puhdista emätin ja kohdunkaula steriliin liuokseen kastetulla vanupuikolla.

- Määritä kohtuontelon syvyys ja fleksioasento sondin avulla.

- Siirrä kohdunkaulaan sijoittuvaa pysäytintä sondin vastaan 1 cm-merkintään. Tämä vapauttaa asettimessa kiinni olevan sinisen pistoolangan. Pistoolanga on vapautettava, jotta asetin voidaan vetää ulos ilman, että kierukka tulee mukana. Jos kohdunkaulaan sijoittuvaa pysäytintä ei käytetä, se tulee poistaa, jotta pistoolanka voidaan vapauttaa.

- Vedä kohtu suoraksi pihdeillä (kuva 1) ja aseta sininen pistoolanka peukalon ja etusormen välistä asettimeen. Työnnä asetin sekä siinä oleva kierukka kohtuontelon pohjukkaan asti ja kunnes kohdunkaulaan sijoittuva pysäytin on kohdun ulkosuulla (kuvat 2, 3, 4). Kun 4 cm:n merkkiviva katoaa, kohdun sisäsuu on yleensä ohittettu.

- Jos asettamisessa on ongelmallista, voidaan laajenninta käyttää sisäisen kohdunkaulan laajentamiseen.

- Vedä kevyesti asettimen pistoolangasta varmistaaksesi, että kierukan sakarat ovat auki ja kierukka on asettunut kohdun sivuseinämään (kuva 4).

- Kun tarkistus on tehty, työnnä kevyesti asettina ja kierukkaa uudelleen kohdun pohjukkaan vasten. Varmista, että sininen pistoolanka on löysällä, ja poista siten asetin varovasti kiertävällä liikkeellä, jotta kierukka ei laskeudu tai poistu asettimen mukana (kuva 5).

- Tarkista, että asetin on ehjä.

- Leikkaa pistoolanka sopivan mittaiseksi, mikä normaalisti on noin 2 cm kohdun sisäsuusta (kuva 6).

- Ultraanitutkimuksella voidaan välittömästi asettamisen jälkeen tarkistaa, että kierukka on asetettu oikein kohtuonteloon (kuva 8).

- Kirjaa kierukan eränumero potilastietoihin!

POISTAMINEN

Flexi-T voidaan helposti poistaa milloin tahansa vetämällä varovasti pistoolangasta (kuva 7) (kliinisissä kokeissa on todettu tarvittavan vetovoiman olevan vain 0,6–1,6 Newtonia). Kierukka tulee poistaa seuraavissa tapauksissa: jatkuva vuoto, itsepintaiset ja kivuliaat krampit, jatkuva ylempien sukuulitteiden infektio tai perforaatio. Raskaaksi tuleminen on mahdollista välittömästi Flexi-T:n poistamisen jälkeen. Joissakin harvoissa tapauksissa pistoolanka voi kadota tai katketa, jolloin tulee toimia seuraavasti:

1) Sulje pois raskauden mahdollisuus. 2) Määritä kierukan sijainti kohdussa ultraanitutkimuksella tai lantion röntgenkuvuksella. 3) Poista halutessasi kierukka pienillä pihdeillä, kuten hauenleukapihdeillä, tai kuparikierukan poistajalla. Poistaminen näillä omistuu useimmissa tapauksissa. Hysteroskooppista poistoa paikallispuidutuksella tarvitaan vain harvoissa tapauksissa. Huomautus: yleisanestesiase ei suositella eikä tarvita kierukan poistoon, vaikka sen langat eivät olisi näkyvissä.

Raskaustapauksessa tulee ensin määritä ultraanitutkimuksella, onko raskaus kohdunisäinen vai kohdunulkoinen. Kierukka on parasta poistaa varovaisesti kolmen ensimmäisen raskauskuvauksen aikana, jos se sijaitsee sikiökalvon alapuolella. Raskaaksi tuleminen kierukan ollessa käytössä lisää sisäsynnyttintulehdus ja muiden synnytykseen liittyvien ongelmien riskiä. Siksi potilaalle tulee tarjota raskaudenkeskeytyn mahdollisuutta mahdollisimman pian kierukan poiston jälkeen.

Raskauden jatkaminen kierukkaa poistamatta on mahdollista, mutta aiheuttaa lisäriskin ja edellyttää tihentynyt seurantaa. Huomautus: Jos raskaaksi tuleminen tapahtuu kierukan ollessa paikallaan, kierukka asetetaan sikiökalvon ulkopuolelle kohtuontoon. Ylijävällä kuparilla ei ole teratogeenisia ominaisuuksia. Istukka sisältää runsaasti esimerkiksi sinkkiä ja kuparia.

VASTA-AIHEET

Ehdottomat vasta-aiheet: Raskaus. Akuutti tai toistuva ylempien sukupuolten infektio. Tuntemattomasta syystä aiheutuva vuoto koh-dusta. Kohdun pyloopit tai myoomat. Subakuutti, akuutti tai krooninen sisäsynnyttintulehdus (PID). Aiempi kohdunulkoinen raskaus tai sille altistavat tekijät (munanjohdimen vauriot). Kohdun tai kohdunkaulan epämoodostuma. Epäilty tai todettu genitalialueen syöpä. Suhteelliset vasta-aiheet: Todettu kupariallergia. Anemia. Kohdun sondimitta alle 5 cm Flexi-T 300/300D, alle 6 cm Flexi-T+ 300/+ 380.

VAROITUKSET

Jos asettaminen on kivuliasta, se voidaan tehdä paikallispuidutuksessa laajentamalla kohdunkaulaa. Kierukan asettamista on harkittava tarkkaan naisille, joilla on kohonnut riski aikuuteihin tai kroonisii ylempien sukuulitteiden infektiointiin. Nousevat kontaminaatiot ja asettamisesta myöhemmin aiheutuva infektio- ja voidaan ehkäistä haluttaessa vielä lisätoimenpiteillä (esimerkiksi asettimen ja kierukan kastaminen jodiliuokseen ennen asettamista). Naisia, joilla on runsaata kuukautisetaa ja jotka käyttävät antikoagulantteihin, on varoitettava mahdollisesti pitkityistä ja/tai lisääntyvistä vuodoista ja tiputtelusta.

Jos kierukka tuntuu yhdynnän aikana, tai jos yhdynytä on kivuliasta tai epämukaavaa, tulee tehdä lääkärintarkastus ennen seuravaa yhdynytä. Kierukan siirtymä tai kohdunkaulan perforaatio tulee sulkea pois. Kierukan siirtymisen voi johtaa kohdunkaulan perforaatioon tai heikentyneeseen ehkäisytehoon, jos kuparia ei vapaudu munanohtimiin lähellä.

Sisäsynnyttintulehdusseen viittaavia oireita ovat epänormaali vaginalinen vuoto, kuume ja lantiokipu. Näiden oireiden ilmaantuessa on hakeuduttava välittömästi gynækologiseen tutkimukseen ja/tai ultraanitutkimukseen.

Kortikosteroidia käyttävät tai immnosuppressiivista hoitoa saavat naiset ovat alttiimpia sukuulitteiden infektioteille.

Vuorovaikutus hoidollisen tai diagnostisen sätelyn kanssa: kuparikierukan turvallisuus on todennettu korkeintaan 3 teslan magneettikuvaussa.

HAITTAVAIKUTUKSET

Asettaminen jälkeen voi harvoissa tapauksissa esiintyä lieviä kouristuksia tai vasovagalinen reaktio (pyörtyminen). Yleensä Flexi-T:n ominaisuudet eivät aiheuta merkittävää kuukautiskivun tai kouristusten lisääntymistä. Kuukautisetaat voivat jopa vähentää jonkin ajan kuluttua. Lisääntynyt kuukautisetaa tai tiputus-tela voi esiintyä erityisesti ensimmäisen 1-2 kuukautisjakson aikana asettamisen jälkeen.

Kohdun perforaatio on hyvin harvinainen ja johtuu yleensä asettamisen yhteydessä syntyneestä traumasta (mäntää ei käytetä Flexi-T:n asettamiseen), erityisesti imettävällä naisilla. Kupari, rauta ja sinkki kuuluvat kaikkien solujen tarvitsemuihin hivenaineisiin. Päivittäinen kuparin saanti ruuasta on noin 100-kertainen verrattuna kierukasta vapautuvaan määärään. Poistolangan katkeaminen on mahdollista.

SEURANTA

Flexi-T:n paikallaanpysyminen ja sijainti tulee tarkastaa vähintään ensimmäisen kuukautisjakson jälkeen ja puolen vuoden kuluttua asettamisesta, mieluiten ultraanitellä. Jatkoseuranta hoitavan lääkärin mukaan.

OHJEET KÄYTÄJÄLLE

Lääkärin tulee kertoa Flexi-T:n riskeistä ja edusta sitä harkitsevalle naiselle. Naisen tulee tietää kierukan vaikutustapa, hyvin pieni mahdollisuus raskaaksi tullemiseen, pieni mahdollisuus kierukan tulemiseen ulos erityisesti kuukautisten aikana sekä kierukan poistoon mahdollisesti johtavat sivuvaikutukset. Naista tulee neuvoa tarkastamaan ajoittain kierukan paikallaan pysymisen. Tulee lisäksi kertoa, mitkä kliiniset merkit ja oireet vaativat lääkärin neuontaa (katso myös Varoitukset-osio). Tulevalta käytäjältä voidaan pyytää ennen asettamista kirjallinen tietoinen suostumus. Lisätietoja saa tarvittaessa lääkäriltä tai Prosan International B.V:ltä.

ERITYISESTI HUOMIOITAVAA

Älä käytä kierukkaa, jos pakaus on vahingoittunut. Flexi-T on kertakäytöinen, eikä sitä voi uudelleensteriloida.

LUOKITUS

Luokan III lääkinnällinen laite.

Noudattaa lääkintälaitedirektiiviä 93/42/ETY. € 0344

Alkuperäinen hyväksymispäivämäärä: 15. huhtikuuta 1996

Viimeimmän uusinnan päivämäärä: 1. joulukuuta 2016

PAKKAUKSET

Yksi pakaus sisältää yhden eteenioksidilla steriloidein kierukan.

Viimeinen käyttöpäivä on merkity pakkaukseen. Valmiste säilyy kuivassa pakkassa huoneenlämmössä viisi (5) vuotta.

Pakkausten sisältö: 1x1 sterili Flexi-T-kierukka

10x1 steriliä Flexi-T-kierukkaa