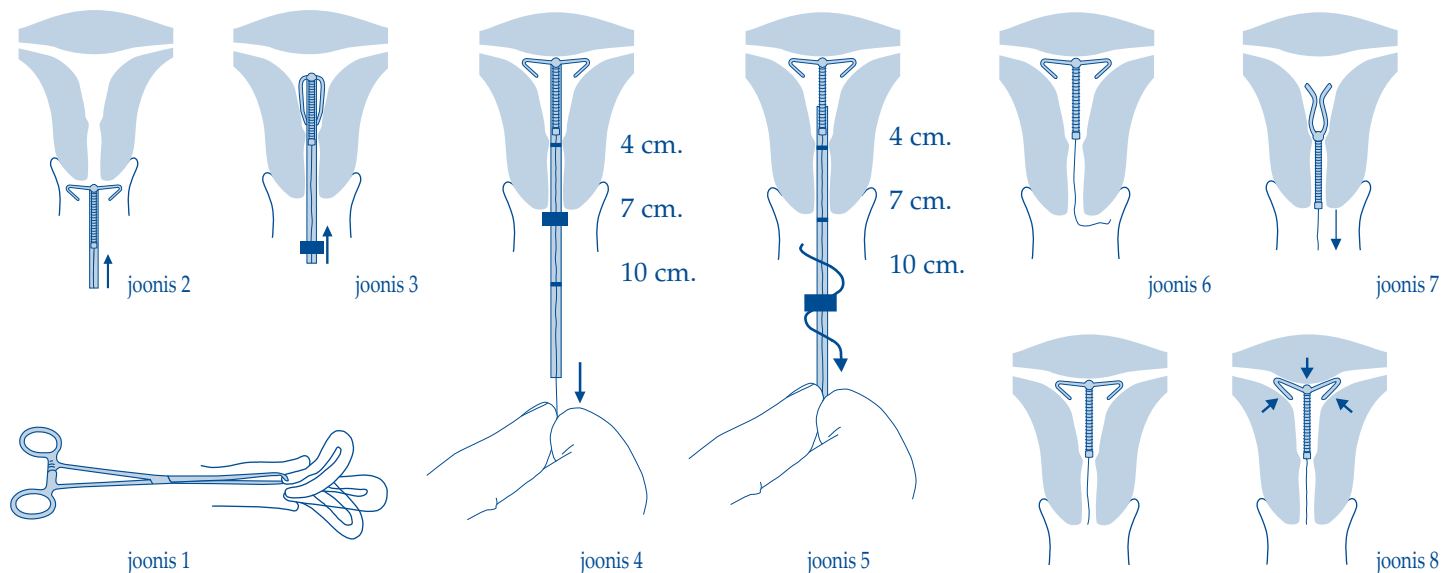


## JUHISED ARSTILE



## KIRJELDUS

Flexi-T on emakasisene vahend, mis on valmistatud polüpropüleenist, millega on segatud baariumsulfaati, mis teeb selle röntgenseadme jaoks nähtavaks. Flexi-T 300/300D mõõtmed on järgmised: pikkus 29 mm ja laius 23 mm. Flexi-T+ 300/+ 380 mõõtmed on järgmised: pikkus 32 mm ja laius 28 mm. Selle telje ümber on mähitud 0,3 mm läbimõõduga ja üliisuure vasesisaldusega (99,9%) niit. Mudeli Flexi-T(+ ) 300 puhul on niidi pindala 300 mm<sup>2</sup>. Mudeli Flexi-T 300D puhul on niidi ja kahe ristharu 99,9% vasesisaldusega vaskvõrude kogupindala 300 mm<sup>2</sup>. Mudeli Flexi-T+ 380 puhul on niidi ning kahe ristharu 99,9% vasesisaldusega vaskvõrude pindala 380 mm<sup>2</sup>.

Telje pinnale on kinnitatud üks monofilamentne sõlmeta niit. Polüpropüleenist sisestustoru läbimõõt on vaid u 3,5 mm ja seetõttu saab Flexi-T-d kasutada ka juhul, kui naise emakakaelakanal on kitsas.

Lihtne ja ühe käega toetatav sisselükkamistehnika ei nõua kolvi kasutamist. Sisestustorule on märgitud sentimeeterskaala, kus on eraldi tähistatud 4 cm, 7 cm ja 10 cm, mida saab kasutada emaka sondi pikkuse (määrata kindlaks enne seadme sisestamist) võrdlusmaterjalina. Need tähised aitavad arstil hinnata seda, kas emakakaela sisesuue on läbitud.

Flexi-T disain põhineb tuhandete eri vanuse- ja pariteetsusrühmadesse kuuluvate fertiilsete naiste emakaõõnte rist- ja pikimõõtmete põhjalikel *in vivo* mõõtmistel, mille tulemusel on saavutatud optimaalne ühilduvus. Flexi-T kuju aitab vältida emakalimaskesta ärritust, see on „emakapõhjaga ideaalselt sobituv“ ja iseenesliku väljumise risk on minimaalne. (joonis 8).

## NÄIDUSTUS

Flexi-T 300: emakasisene rasestumisvastane vahend naistele, kes ei ole sünnitanud või on sünnitanud ühe lapse, samuti postkoitaalne kontratseptsioon. Flexi-T+ 300/380: emakasisene rasestumisvastane vahend naistele, kes on sünnitanud ühe või mitu last, samuti postkoitaalne kontratseptsioon.

## TOIMEMECHANISM

Flexi-T olemasolu korral ei jõua munajuhadesse regulaarselt piisaval hulgal sperme. Flexi-T-st pidevalt vabanev vask püsib spermide liikuvust, kuna häirib energia tootmist mitokondrites. Lisaks muudab Flexi-T emakalimaskesta pinna sguurakkudele vaenulikuks ning takistab munaraku viljastamist ja edasist arenemist, kuna mõjutab emakalimaskesta ainevahetust. Ühtki pikaajalist kahjulikku toimet limaskestarakkudele pole avastatud.

## PAIGALDAMISE AEG

Flexi-T võib paigaldada menstruaaltsükli mis tahes päeval. Sellegipoolest võtke arvesse, et menstruaaltsiooni ajal paigaldamisel on järgmised eelised:

(a) kõige väiksem raseduse tõenäosus;

(b) lihtne paigaldamine ja lisaverejooksu vältimine.

Postkoitaalse kontratseptsiooni korral tuleb ESV paigaldada maksimaalselt 5 päeva pärast kaitsmata seksuaalvahekorda.

Sünnitusjärgne paigaldamine on lubatud pärast 6–8 nädala möödumist ning selle võib edasi lükata kuni emaka involutsiooni lõppemiseni. Kui involutsioon kulgeb märkimisväärse viivitusega, kaaluge Flexi-T paigaldamise edasilükkamist 12. nädalani. Keeruka paigaldamise ja/või tugeva valu või rohke verejooksu korral paigaldamise ajal või pärast seda tuleb perforatsiooni vältimiseks teostada läbivaatus ja ultraheliuuring. Pärast esimese trimestri ajal esilekutsutud meditsiinilist aborti võib Flexi-T üldjuhul kohe sisestada.

## KASUTAMISE KESTUS

ESV Flexi-T paigaldatakse maksimaalselt viieks aastaks. Kohe pärast eemaldamist võib paigaldada uue Flexi-T.

## PAIGALDAMINE

Enne Flexi-T sisestamist ja paigaldamist tuleb teostada vaginaalne läbivaatus. Infektsiooni korral (nt pärast septilist aborti, aborti koos infektsiooniga <3 kuu või sugulisel teel levivat haigust <12 kuu) peab patsient enne Flexi-T paigaldamist saama asjakohast ravi.

Kindlasti tuleb tagada aseptiline paigaldusprotseduur.

- Emaka asendi, kuju ja suuruse ning emaka telje fleksiooni kindlaksmääramiseks tuleb teostada emaka siseläbivaatus (mõlema käega).
- Paljastage emakakaela speegli abil.
- Kinnitage emakakaelale kuultangid ja tõmmake seda emakatelje sirgendamiseks ettevaatlikult (joonis 1).
- Puhastage emakakael ja tupp antiseptikuga.
- Määrake sondi abil emaka pikkus.
- Liigutage emakakaela stopper numbrile, mis vastab sondiga määratud pikkusele sentimeetrites. Nii tehes vabaneb sisestustoru külge kinnitatud sinine niit. Niidi vabanemine on oluline, sest väldib ESV väljatõmbamist sisestustoru eemaldamisel. Kui emakakaela stopperit ei kasutata, tuleb see niidi vabastamiseks eemaldada.
- Tõmmates tenaaklit, venitage emakas sirsesse asendisse (joonis 1), kinnitage sinine niit sisestustorul pöidla ja nimetissõrme vahele ja sisestage sisestustoru koos ESV-ga emakaõõnde kuni see puudutab emakapõhja, hoides samal ajal teise käega emakakaelale asetatud kuultangidest (joonis 1). Emakakaela stopper toetub emakasuudmele (joonised 2/3/4). 4 cm märgi kadumine emakakaela kanalisse näitab tavaliselt, et emakakaela sisesuue on läbitud.
- Kui sisestamisel esineb raskusi, võib emakakaela sisesuudme laiendamiseks kasutada dilaatorit.
- Tõmmake ettevaatlikult sisestustorust väljaulatuvat niiti veendumaks, et spiraali haarad oleksid avanenud ja et seadet hoiaks emaka lateraalne lihasssein (joonis 4).
- Pärast kontrollimist lükake sisestustoru ja seadet ettevaatlikult emakapõhja poole, veenduge, et sinine niit oleks lõtv, ja seejärel eemaldage sisestustoru ettevaatlikult ringiate liigutustega, et vältida ESV tõmbamist allapoole või välja (joonis 5).

- Pärast sisestustoru eemaldamist veenduge selle terviklikkuses.
- Lõigake kontrollniit vajaliku pikkuseni, tavaliselt ligikaudu 2 cm emakakaela välissuudmest (joonis 6).
- Võimaluse korral tehke kohe pärast ESV paigaldamist ultraheliuuring veendumaks, et seade oleks emakaõõnde õigesti paigaldatud (joonis 8).
- Märkige kindlasti nii patsiendikaardile kui haigusluku seadme partii number!

## EEMALDAMINE

Flexi-T saab alati hõlpsasti eemaldada, tõmmates seda ettevaatlikult niidist (joonis 7) (kliiniliste uuringute järgi on nõutav jõud vaid 0,6–1,6 njuutonit). Flexi-T tuleb eemaldada järgmistel juhtudel: pidurdamatu verejooks, pidevad valulikud krampid, ülemise genitaaltrakti püsiv infektsioon või mulgustumine. Viljakus taastub kohe pärast Flexi-T eemaldamist. Harva esineval juhul, kui niit on kadunud või katkenud, tuleb toimida järgmiselt.

1) Välistage rasedus. 2) Määrake ultraheliga või vaagna röntgenograafia teel kindlaks Flexi-T olemasolu ja asend emakas. 3) Soovi või vajaduse korral kasutage ESV eemaldamiseks väikest klambrit, nagu alligaatortangid või COP ESV-eemaldi, mille kasutamise korral on protseduur enamasti edukas. Hüsteroskoopiline eemaldamine kohaliku tuimestuse all on näidustatud üksnes harvadel juhtudel. Märkus. Ilma nähtava niidita ESV eemaldamiseks ei ole üldnarkoos ei soovitatav ega vajalik.

Vahendi purunemine on ebatüüpiline, kuid sellisel juhul tuleb täieliku eemaldamise tagamiseks konsulteerida günekoloogiga.

Raseduse korral määrake esmalt ultraheli teel kindlaks kas rasedus on emakasise või emakaväline. Flexi-T ettevaatlikuks eemaldamiseks sobivad kõige paremini kolm esimest kuud, kui see paikneb lootepöiest allpool. Kuna raseduse korral suurendab *in situ* Flexi-T PID ja muude günekoloogiliste probleemide esinemistõenäosust, tuleb patsienti teavitada võimalusest teha tahtlik abort esimesel võimalusel pärast eemaldamist.

Emakasse jäetud ESV korral on raseduse jätkamine küll võimalik, kuid sellisel juhul kaasnevad lisaohud ning on vajalik täiendav jälgimine. Märkus. Kui raseduse tekkimisel on Flexi-T *in situ*, asub seade emakaõõnes väljaspool lootekotti. Täiendav vasel pole teratogeenseid omadusi. Platsenta sisaldab muuhulgas rikkalikult tsinki ja vaske.

## VASTUNÄIDUSTUSED

Absoluutsed vastunäidustused: rasedus; naise ülemise genitaaltrakti akuutne või korduv infektsioon; emaka seletamatu verejooks; emaka polüübid või fibroidid (müoom); subakuutne, akuutne või krooniline vaagnapiirkonna põletik (PID); varem on esinenud emakaväline rasedus või esineb eelsoodumus emakaväliseks raseduseks (munajuhakahjustus), emaka või emakakaela väärend; võimalik või avastatud pahaloomuline kasvaja genitaaltraktis; Suhtelised vastunäidustused: tõestatud vaseallergia; aneemia, emakasondi pikkus alla 5 cm Flexi-T 300/300D korral ja alla 6 cm Flexi-T+ 300/+ 380 korral.

## HOIATUSED

Valuliku paigaldamise korral võib abi olla kohalikust tuimestusest ja emakakaela sisesuudme laiendamisest. Hoolikas valik on soovitatav naiste puhul, kellel esineb ülemise naissooelundite akuutsete või krooniliste infektsioonide oht. Nakkuse ülespoole kandumise ning sisestusprotseduurist tulenevate hilisemate võimalike infektsioonide vältimiseks on soovitatav võtta täiendavaid ennetusmeetmeid (nt kasta Flexi-T-ga sisestustoru enne paigaldamist joodilahusesse). Kasutajaid, kellel on varasemalt esinenud menorraagia, ja naisi, kes võtavad antikoagulante, tuleb teavitada prolongeeritud ja/või suurema verejooksu ja veritsuse võimalusest.

Kui seksuaalvahekorra ajal tunneb patsient või tema partner seadet või kaebab valu või ebamugavustunde üle, peaks patsient kuni arstliku läbivaatuseni seksuaalvahekorra hoiduma. Vajalik on välistada nihkumine või emakakaela mulgustumine, kuna seadme nihkumise korral võib emakakael mulgustuda või seadme töökindlus kahaneda, kuna raseduse vältimiseks vajalik vase vabanemine ei leia enam aset munajuhade läheduses.

PID-le võivad viidata sümptomid, nagu ebanormaalne tupeeritis, palavik ja vaagnapiirkonna valu. Sellisel juhul peab kasutaja viivitamatult pöörduma arsti poole, kes saab teha günekoloogilise läbivaatuse ja/või ultraheliuuringu.

Kortikosteroidide võtvatel või immunosupressiivravi saavatel naistel võib nõrgeneda vastupanuvõime genitaalinfektsioonidele.

Koostoimed ravi või diagnostika eesmärgil kasutatava kiirgusega: vaske sisaldavad ESV-d on klassifitseeritud MR-tingimuslikeks. Ohutust on näidatud magnetresonantsomograafia (MRT) süsteemide puhul, mis vastavad järgmistele tingimustele:

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3 teslat
- Maksimaalne ruumiline väljagradiend 12 700 G/cm (127 T/m)
- Teoreetiliselt hinnatud maksimaalne kogu keha keskmistatud (WBA) erineelduvuskiirus (SAR) < 2 W/kg (tavaline töörežiim)

Ülalnimetatud skaneerimistingimustes on emakasisese vahendi Flexi-T tekitatav oodatav maksimaalne temperatuuritõus väiksem kui:

1,7 °C (2 W/kg, 1,5 teslat) raadiosageduskiirgusega seotud temperatuuritõus tausttemperatuuri tõusuga ≈ 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 teslat)

1,2 °C (2 W/kg, 3 teslat) raadiosageduskiirgusega seotud temperatuuritõus tausttemperatuuri tõusuga ≈ 0,8 °C (2 W/kg, 3 teslat) pärast 15-minutilist pidevat skaneerimist.

## KÕRVALTOIMED

Harva võib esineda kergeid paigaldamisjärgseid krampe või vasovagaalne sünkoop. Flexi-T füüsiliste omaduste tõttu ei esine tavaliselt menstruaalvalu või -krampide märkimisväärt tugevnemist. Menstruatsiooniaegne verejooks võib olla suurem ja esineda võib määrimist, tavaliselt esimese 1–2 tsükli jooksul pärast paigaldamist.

Emaka mulgustumine on väga haruldane ja selle peapõhjuseks on seadme traumaatiline paigaldamine kolviga (ei kasutata Flexi-T paigaldamiseks) ning seda esineb peamiselt rinnaga toitmise perioodil. Vask, kuulub sarnaselt rauale ja tsingile mikroelementide hulka, mis on vajalikud rakkude normaalseks elutegevuseks. Toidust saadav päevane vasekogus on ~ 100 korda suurem kui Flexi-T-st päeva jooksul vabanev vaseioonide kogus.

Kindlasti tuleb arvesse võtta niidi katkemise võimalust.

Perforatsiooni risk suureneb naistel rinnaga toitmise ja sünnitusjärgsel perioodil ning fikseeritud ja retroversiooniga emakaga naistel.

Perforatsiooni korral võib tekkida rasedus. ESV tuleb leida ja eemaldada. Perforatsiooni hiline tuvastamine võib põhjustada ESV liikumise emakaõõnest välja ja/või teiste lähedal asuvate elundite vigastusi.

Euroopas läbi viidud uuring näitas, et nii rinnaga toitmise ajal kui ka sisestamine kuni 36 nädalat pärast sünnitust on seotud perforatsiooniriski võimaliku suurenemisega; vt tabel 1.

Tabel 1. Perforatsiooni esinemissagedus 1000 sisestamise kohta kogu uuringukohordis, kihistatud rinnaga toitmise ja sisestamisel sünnitusest möödunud aja järgi (sünnitanud naistel)

	Rinnaga toitmine sisestamise ajal	Rinnaga mitte toitmine sisestamise ajal
Sisestamine ≤ 36 nädalat pärast sünnitust	5,6 (95% CI 3,9-7,9; N = 6047 sisestamist)	1,7 (95% CI 0,8-3,1; N = 5927 sisestamist)
Sisestamine > 36 nädalat pärast sünnitust	1,6 (95% CI 0,0-9,1; N = 608 sisestamist)	0,7 (95% CI 0,5-1,1; N = 41910 sisestamist)

Viide: „European Active Surveillance Study on Intrauterine Devices, Contraception 2015, 91: 274-279“ (EURAS-IUD)

## PATSIENDI JÄRELKONTROLL

Flexi-T olemasolu ja asendit tuleb kindlasti kontrollida pärast esimest tsükli ning ± kuue kuu möödumise järel, eelistatavalt ultraheliuuringut kasutades. Edasised läbivaatused määrab arst.

## JUHISED KASUTAJALE

Arst või apteeker teavitab (võimalikku) kasutajat Flexi-T ohtudest ja eelistest. Naist tuleb teavitada Flexi-T toimemehhanismist, väga väikesest rasedustõenäosusest, väga harva (<1%), esinevast iseeneslikust väljutamisest, mis võib juhtuda peamiselt menstruatsiooni ajal, ning kõrvaltoimetest, mille ilmumise korral tuleb seade eemaldada. Patsiendile tuleb soovitada lasta Flexi-T olemasolu korrapäraselt kontrollida. Lisaks tuleb selgitada, milliste kliiniliste nähtude ja sümptomite korral tuleks konsulteerida arstiga (vt ka hoiatuste jaotist). (Potentsiaalset) kasutajat tuleb teavitada, et Flexi-T ei kaitse sugulisel teel levivate nakkuste eest. Enne paigaldamist võib olla vaja hankida võimaliku kasutaja teadlik ja kirjalik nõusolek. Lisateabe saamiseks pöörduge arsti või Prosan International B.V. poole.

## FARMATSEUTILISED ETTEVAATUSABINÕUD

Ärge kasutage Flexi-T-d, kui selle pakend on kahjustunud. Flexi-T on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ja seda ei saa uuesti steriliseerida.

## ÕIGUSLIK KATEGORIA CE 0344

III klassi meditsiiniseade. Kooskõlas meditsiiniseadmete direktiiviga 93/42/EMÜ.

Loa esmakordse väljaandmise kuupäev: 15. aprill 1996

Viimase pikendamise kuupäev: 1. detsember 2019

## PAKEND

Igas mullpakendis sisaldub üks etüleenoksiidiga steriliseeritud Flexi-T. Kõlblikkusaja lõpp on märgitud pakendile. Kuivas kohas ja toatemperatuuril hoiustamise korral on maksimaalne kõlblikkusaeg 5 aastat.

Pakend sisaldab: 1 × 1 steriilne Flexi-T  
10 × 1 steriilne Flexi-T