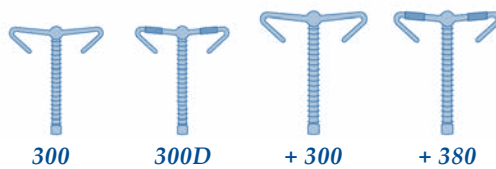


Flexi-T®

(+) 300, 300D ir + 380

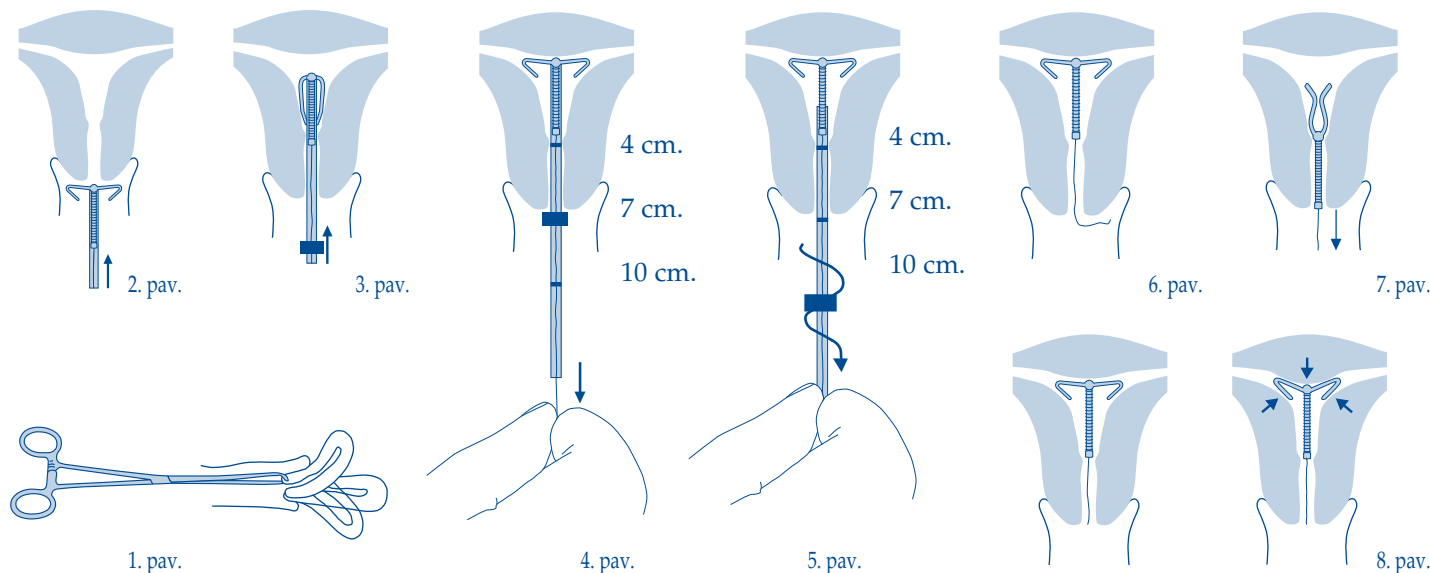
Į gimdos ertmę vartojama kontracepcijos priemonė (vartojimo į gimdos ertmę sistema, VGES)



PROSAN
female health care
Therapeutic systems/Medical devices

Prosan International B.V. IJsselburcht 3, 6825 BS Arnhem, Nyderlandai. Tel.: +31 (0)26 365 33 63 Fax: +31 (0)26 365 33 69 E-mail: info@prosan.nl

INSTRUKCIJOS GYDYTOJUI



APRAŠYMAS

„Flexi-T“ yra į gimdos ertmę vartojama kontracepcijos priemonė (vartojimo į gimdos ertmę sistema – VGES), pagaminta iš polipropileno, sumaišyto su bario sulfatu, kad ją būtų galima pamatyti rentgenologinio tyrimo metu. „Flexi-T 300/300D“ matmenys – 29 mm ilgio ir 23 mm pločio. „Flexi-T+ 300/+ 380“ matmenys – 32 mm ilgio ir 28 mm pločio. Vertikali dalis yra apvyniota 0,3 mm skersmens didžiausio grynumo (99,9 %) vario viela. „Flexi-T(+ 300/+ 380“ vielos paviršiaus plotas yra 300 mm². „Flexi-T 300D“ viela ir du ant skersinių atramų uždėti 99,9 % grynumo variniai vamzdeliai sudaro bendrą 300 mm² paviršiaus plotą. „Flexi-T + 380“ viela ir du ant skersinių atramų uždėti 99,9 % grynumo variniai vamzdeliai sudaro bendrą 380 mm² paviršiaus plotą.

Prie vertikalios dalies yra pritvirtintas monofilamentinis siūlas be mazgo. Polipropileno įstatymo vamzdelio skersmuo yra tik maždaug 3,5 mm, todėl „Flexi-T“ galima vartoti ir moterims, kurių gimdos kanalas yra siauras.

Šią spiralę paprasta įstumti viena ranka, todėl nereikia naudoti stūmoklio. Kad būtų galima orientuotis pagal gimdos gylį (kuris nustatomas prieš spiralės įstatymą), įstatymo vamzdelis sugraduotas 4 cm, 7 cm bei 10 cm žymomis. Šių žymų ir gimdos kaklelio stabdiklio pagalba gydytojui lengviau nustatyti, ar spiralė įėjo į gimdą ir pasiekė gimdos dugną.

„Flexi-T“ struktūra yra paremta duomenimis, gautais *in vivo* išmatavus gimdos ertmės skersmenį tūkst. metų amžiaus vaisingo amžiaus grupių moterims, taip užtikrinant optimalų sistemos suderinamumą. Dėl savo formos „Flexi-T“ nedirgina gimdos gleivinės; jos forma veikia ir kaip atramos mechanizmas, užtikrinantis, kad „Flexi-T“ nebus išstumta (8 pav.).

PASKIRTIS

„Flexi-T 300/ 300D“ yra intrauterinė kontracepcijos priemonė skirta vieną kartą gimdžiusioms ir negimdžiusioms moterims. Tai priemonė, skirta išvengti pastojimo po nesaugių lytinių santykių. „Flexi-T+ 300/+ 380“ yra intrauterinė kontracepcijos priemonė skirta vieną ir kelis kartus gimdžiusioms moterims. Tai priemonė, skirta išvengti pastojimo po nesaugių lytinių santykių.

VEIKIMO BŪDAS

Esant gimdoje „Flexi-T“ spiralei, sperma nepasiekia kiaušinėlių. Dėl „Flexi-T“ išskiriamo nedidelio vario kiekio spermatozoidai netenka mobilumo, nes sutrinka energijos gamyba mitochondrijose. Be to, „Flexi-T“ veikdama endometriumo metabolizmą, gimdos gleivinės paviršių padaro nepalankiu gametoms bei sutrikdo apvaisinimą ir vėlesnį kiaušinėlio vystymąsi. Jokio ilgalaikio žalingo poveikio gleivinės ląstelėms nepastebėta.

ĮVEDIMO LAIKAS

„Flexi-T“ galima įvesti bet kurią menstruacijų ciklo dieną. Tačiau įvedimas mėnesinių metu turi tam tikrų privalumų:

(a) mažiausia pastojimo tikimybė;

(b) lengviau įvesti ir galima išvengti papildomo kraujavimo.

Kaip priemonę nėštumui išvengti po nesaugių lytinių santykių rekomenduojama įvesti per penkias dienas po sueities.

Po gimdymo priemonę galima įvesti praėjus 6–8 savaitėms arba vėliau, pasibaigus gimdos involiucijai. Jeigu involiucija pastebimai užtruko, „Flexi-T“ rekomenduojama įvesti po 12 savaičių. Jeigu įvesti sunku ir (arba) įvedant arba įvedus jaučiamas labai stiprus skausmas, arba prasideda stiprus kraujavimas, būtina nedelsiant atlikti klinikinį ir ultragarsinį tyrimą ir išsiaiškinti, ar nėra gimdos perforacijos.

Po pirmojo trimestro nėštumo nutraukimo terapiniais tikslais „Flexi-T“ paprastai galima įvesti iš karto.

NAUDOJIMO TRUKMĖ

Maksimali „Flexi-T“ naudojimo *in situ* trukmė – penkeri metai. Naują „Flexi-T“ spiralę galima įvesti iš karto po senosios išėmimo.

ĮVEDIMO PROCEDŪRA

Prieš įvedant „Flexi-T“ pacientę reikia iširti, ar nėra dubens uždegiminės ligos. Infekcijos atveju (pvz., nėštumui nutrūkus dėl sepsio, per pastaruosius 3 mėnesius po nėštumo nutraukimo išsivysčius infekcijai arba per pastaruosius 12 mėnesių užsikrėtus lytiniu keliu plintančiomis ligomis) prieš įstatant „Flexi-T“ pacientei būtina skirti atitinkamą gydymą.

Įvedimo procedūros metu būtina užtikrinti aseptines sąlygas.

- Atlikite bimanualinį gimdos ištyrimą, kad nustatytumėte jos padėtį, formą, dydį ir ašies išlinkį.
- Skėtikliu praplėskite makštį, kad matytųsi gimdos kaklelis.
- Laikiklį fiksuokite prie kaklelio ir švelniai patraukite, kad ištiesintumėte gimdos ašį (1 pav.).
- Gimdos kaklelį ir makštį nuvalykite steriliu tamponu, sudrėkintu antiseptiniu tirpalu.
- Zondu nustatykite gimdos gylį ir jos ašies išlinkį.
- Gimdos kaklelio stabdiklį nustumkite prie žymos, atitinkančios zondų išmatuotą gimdos gylį (cm). Tai darant atsilaivins mėlynas siūlas, pritvirtintas prie įvedimo vamzdelio. Būtina, kad siūlas atsilaivintų, kitaip ištraukiant įvedimo vamzdelį bus atgal traukiama ir „Flexi-T“ spiralė. Jeigu gimdos kaklelio stabdiklis nenaudojamas, jį reikia nuimti, kad atsilaivintų siūlas.
- Traukdami lenktomis žnyplėmis ištiesinkite gimdą (1 pav.), mėlyną siūlą nykščiu ir rodomuoju pirštu prispauskite prie įvedimo vamzdelio, tada įveskite įvedimo vamzdelį su „Flexi-T“ į gimdos ertmę, iki pajusite, kad spiralė palietė gimdos dugną, o gimdos kaklelio stabdiklis atsirėmė į makšties įėją (2, 3 ir 4 pav.). Pranykusi 4 cm žyma paprastai rodo, kad spiralė buvo įvesta į gimdą.
- Jeigu sistema įvesti sunku, gimdos kaklelio anga galima praplėsti plėtikliu.
- Švelniai truktėkite už siūlo, kyšančio iš įvedimo vamzdelio, ir taip patikrinkite, ar atsilenkė spiralės atšakos ir ar spiralę laiko lateraliųjų gimdos raumenų kietė (4 pav.).
- Po patikrinimo atsargiai stumkite įvedimo vamzdelį su spirale gimdos dugno link (įsitikinkite, kad mėlynas siūlas yra laisvas) tada atsargiai, sukamuoju judesiu (kad „Flexi-T“ nepasistumtų žemyn ir nebūtų ištraukta), ištraukite įvedimo vamzdelį (5 pav.).

- Išėmę įvedimo vamzdelį patikrinkite, ar jis nepažeistas.
- Patrupinkite kontrolinį siūlą, kad jos ilgis būtų tinkamas (paprastai apie 2 cm nuo makšties įėjimo) (6 pav.).
- Iš karto po įvedimo ultragarso aparatu patikrinkite (jeigu tai įmanoma), ar spiralės padėtis gimdos ertmėje yra tinkama (8 pav.).
- Į pacientės medicininius dokumentus įrašykite spiralės serijos numerį!

ĮŠĖMIMAS

„Flexi-T“ galima bet kada nesunkiai išimti lengvai patraukiant už siūlo (7 pav.). (Klinikinių tyrimų metu buvo nustatyta, kad tam reikia vos 0,6–1,6 N jėgos). „Flexi-T“ reikia išimti šiais atvejais: nesiliaujantis kraujavimas, nuolatiniai skausmingi spazmai, atsinaujinanti viršutinių lytinių takų infekcija arba gimdos perforacija. Išėmus „Flexi-T“ iš karto atgaunamas gebėjimas pastoti. Retais atvejais, kai siūlo nėra arba jis nutrūksta, reikia laikytis tokios veiksmų sekos:

1) Įsitikinti, kad pacientė ne nėščia. 2) Ultragarso ar dubens rentgenologiniu tyrimu nustatyti „Flexi-T“ buvimą ir padėtį gimdoje. 3) Jeigu reikia, gimdos spiralę išimti nedidelėmis žnyplėmis, tokiomis kaip „Aligatoriaus“ tipo žnyplės, arba gimdos spiralės išėmimo kabliu, ši procedūra pavyksta daugeliu atvejų. Histeroskopinis išėmimas taikant vietinę nejautrą indikuotinas tik retais atvejais. Pastaba: išimant gimdos spiralę, kurios siūlo nesimato, bendroji nejautra nebūtina ir nėra rekomenduojama.

Jeigu gimdos spiralė sulūžtų, kas yra mažai tikėtina, būtina kreiptis į gydytoją ginekologą, kad ji pilnai būtų išimta.

Jei pastojama, pirmiausia ultragarso tyrimu reikia nustatyti, ar nėštumas yra gimdoje, ar negimdinis. „Flexi-T“ geriausia atsargiai išimti per pirmuosius tris nėštumo mėnesius, jei priemonė yra žemiau gestacinio maišo. Pastojus su įvesta „Flexi-T“ *in situ*, padidėja dubens uždegiminės ligos ir kitų akušerinių problemų rizika, todėl kuo skubiau po spiralės išėmimo pacientei reikia pasiūlyti atlikti planinį nėštumo nutraukimą. Nėštumo tęsimas su „Flexi-T“, paliekant ją gimdoje, yra įmanomas, tačiau tai susiję su papildoma rizika ir dėl to būtina papildoma priežiūra. Pastaba: jeigu pastojama su „Flexi-T“ esant *in situ*, gimdos ertmėje spiralė turi būti gestacinio maišo išorėje. Tolimesnis vario išsiskyrimas teratogeninėmis savybėmis nepasižymi. Pvz., placentoje gausu cinko ir vario.

KONTRAIKACIJOS

Absoliučios kontraindikacijos: nėštumas; ūminė ar pasikartojanti moters viršutinių lytinių takų infekcija; nežinomos kilmės kraujavimas iš gimdos; gimdos polipai arba fibroidai (miomos); poūmė, ūminė ir lėtinė dubens uždegiminė liga; buvęs negimdinis nėštumas ar jo rizikos veiksniai (kiaušintakių patologija); netaisyklinga gimdos arba gimdos kaklelio padėtis; įtariamasis ar patvirtintas lytinių takų vėžys. Reliatyvios kontraindikacijos: įrodyta alergija variui; mažakraujystė; gimdos ilgis su „Flexi-T 300/300D“ mažesnis nei 5 cm, su „Flexi-T+ 300/+ 380“ – mažesnis nei 6 cm.

ĮSPĖJIMAI

Jeigu įvedimas skausmingas, gali padėti vietinė nejautra ir vidinės gimdos kaklelio angos praplėtimas. Labai atidžiai reikia parinkti gimdos spiralę, jei moteriai yra ūminės ar lėtinės lytinių takų infekcijos rizika. Siekiant išvengti užkrėtimo ir galimos vėlesnės įkišimo procedūros sukeltos infekcijos, gali būti naudinga taikyti papildomas prevencines priemones (pvz., įstatymo vamzdelį su „Flexi-T“ prieš įvedimą pamerkti į jodo tirpalą). Moteris, kurioms yra buvusi menoragija bei vartojančias antikoagulantus, būtina išspėti, kad galimas ilgesnis ir (arba) gausesnis kraujavimas ir tepimas. Jei moteris ar jos partneris lytinio akto metu jaučia spiralę, arba jei lytinio akto metu skundžiasi skausmu ir diskomfortu, lytinius santykius būtina nutraukti iki tol, kol neapsilankysite pas gydytoją. Būtina atmesti netinkamos spiralės padėties ar gimdos kaklelio prakiurimo galimybę, kadangi „Flexi-T“ padėties pokytis gali sukelti gimdos kaklelio prakiurimą arba sumažinti kontracetijos veiksmingumą, nes varis išsiskiria ne šalia kiaušintakių, o tai būtina, norint išvengti nėštumo.

Dubens uždegiminę ligą gali rodyti tokie simptomai, kaip neįprastos išskyros iš makšties, karščiavimas, dubens skausmai. Tokiu atveju moteris apie juos turi skubiai pranešti savo sveikatos priežiūros specialistui, kuris gali atlikti ginekologinį klinikinį ir ultragarsinį tyrimą.

Jeigu moteris vartoja kortikosteroidų ar yra taikomas imuninę sistemą slopinantis gydymas, gali sumažėti atsparumas lytinių organų infekcijai. Sąveika su terapine ar diagnostine spinduliuote:

Varinės gimdos spiralės priskiriamos prie MR aplinkoje saugių naudoti priemonių. Saugumas patvirtintas tiriant su magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) sistemomis, atitinkančiomis toliau nurodytas sąlygas:

- 1,5 teslos ir 3 teslų statinis magnetinis laukas;
 - 12 700 G/cm (127 T/m) maksimalus erdvinis lauko gradientas;
 - teoriškai apskaičiuota viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) < 2 W/kg (normaliu veikimo režimu).
- Aukščiau nurodytomis tyrimo sąlygomis Flexi-T į gimdą vartojama priemonė neturėtų įkaišti daugiau nei nurodyta toliau:
- 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 teslos) su RD susijęs temperatūros padidėjimas, esant ≈ 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 teslos) foniniam temperatūros padidėjimui;
 - 1,2 °C (2 W/kg, 3 teslos) su RD susijęs temperatūros padidėjimas, esant ≈ 0,8 °C (2 W/kg, 3 teslos) foniniam temperatūros padidėjimui po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo.

ŠALUTINIS POVEIKIS

Retais atvejais po spiralės įkišimo gali atsirasti lengvų dieglių ar pasireikšti vazovagalinė sinkopė. Paprastai skausmas ar diegliai menstruacijų metu reikšmingai nesustiprėja, tai yra susiję su fizinėmis „Flexi-T“ savybėmis. Galimas gausesnis

kraujavimas mėnesinių metu arba tepimas tarp mėnesinių, paprastai per 1–2 ciklus po įvedimo.

Gimdos sienelės pradūrimas labai retas; paprastai jį sukelia traumuojantis įvedimas stūmokliu (kuris įvedant „Flexi-T“ nenaudojamas) ir daugiausiai jis pasitaiko laktacijos metu. Varis (kaip geležis ir cinkas) priskiriamas prie mikroelementų, kurie būtini, kad ląstelės būtų gyvybingos. Kiekvieną dieną su maistu suvartojame vario apie 100 kartų daugiau, nei vario jonų kasdien išskiria „Flexi-T“. Negalima atmesti galimybės, kad siūlas gali nutrūkti.

Gimdos sienelės pradūrimo rizika yra didesnė žindančioms ir ką tik gimdžiusioms moterims, taip pat moterims, kurių gimda pasvirusi ir retroversinėje padėtyje.

Įvykus gimdos sienelės pradūrimui, galima pastoti. Tokiu atveju gimdos spiralę reikės surasti ir išimti. Laiku neaptikus gimdos sienelės pradūrimo, gimdos spiralė gali migruoti už gimdos ertmės ribų ir (arba) sužaloti kitus gretutinius organus.

Europoje atliktas tyrimas parodė, kad spiralės įvedimas žindančioms moterims ir per 36 savaites po gimdymo yra siejamas su galimai didesne gimdos sienelės pradūrimo rizika (žr. 1 lentelę).

1 lentelė: Gimdos sienelės pradūrimo atvejai 1000 spiralės įvedimo atvejų visoje tiriamojoje kohortoje, suskirstytoje pagal žindymą ir laiką po gimdymo spiralės įvedimo metu (gimdžiusios moterys)

	Žindė įvedimo metu	Nežindė įvedimo metu
Įvedimas praėjus ≤ 36 savaitėms po gimdymo	5,6 (95 % PI 3,9-7,9; N = 6047 įvestų spiralių)	1,7 (95 % PI 0,8-3,1; N = 5927 įvestų spiralių)
Įvedimas praėjus > 36 savaitėms po gimdymo	1,6 (95 % PI 0,0-9,1; N = 608 įvestų spiralių)	0,7 (95 % PI 0,5-1,1; N = 41910 įvestų spiralių)

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

PACIENTĖS APŽIŪRA

Po pirmojo ciklo ir maždaug po šešerių mėnesių reikia patikrinti, ar „Flexi-T“ tebėra gimdoje ir ar tinkama jos padėtis (pageidautina ultragarso aparatu). Tolesnes patikras gydytojas atlieka savo nuožiūra.

INSTRUKCIJOS NAUDOTOJAI

Medicinos specialistas (galima) vartotoją informuoja apie su „Flexi-T“ siejamus pavojus ir privalumus. Tai reiškia, kad moteris turi būti informuota apie „Flexi-T“ veikimo būdą, labai nedidelę pastojimo tikimybę (<1%), „Flexi-T“ išstūmimo iš organizmo tikimybę (ypač per menstruacijas) ir tuos pašalinio poveikio reiškinius, dėl kurių gimdos spiralę gali tekti išimti. Rekomenduojama periodiškai tikrinti „Flexi-T“ padėtį gimdoje. Taip pat paaiškinama, dėl kokių klinikinių požymių ir simptomų būtina pasikonsultuoti su medicinos specialistu (taip pat žr. įspėjimų skiltį).

Vartotoja (potenciali) turi būti informuota, kad gimdos spiralė „Flexi-T“ neapsaugo nuo lytiniu keliu plintančių ligų.

Prieš įvedimą iš potencialios vartotojos gali būti gautas raštiškas informuoto asmens sutikimas. Daugiau informacijos teiraukitės savo gydytojo arba „Prosan International B.V.“

FARMACINĖS ATSARGUMO PRIEMONĖS

Jeigu pakuotė apgadinta, „Flexi-T“ nenaudokite. „Flexi-T“ yra vienkartinio naudojimo; jos pakartotinai sterilizuoti negalima.

TEISINĖ KATEGORIJA

III klasės medicinos prietaisas.

Atitinka Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB. CE 0344

Pirmojo leidimo data: 1996 m. balandžio 15 d.

Paskutinio atnaujinimo data: 2019 m. gruodžio 1 d.

PAKUOTĖ

Kiekviename maišelyje yra etileno oksidu sterilizuota „Flexi-T“ spiralė. Galiojimo data nurodyta ant pakuotės. Laikant sausoje vietoje kambario temperatūroje maksimalus galiojimo laikas yra 5 metai.

Dėžutės turinys: 1 x 1 sterili „Flexi-T“ spiralė
10 x 1 sterilių „Flexi-T“ spiralių