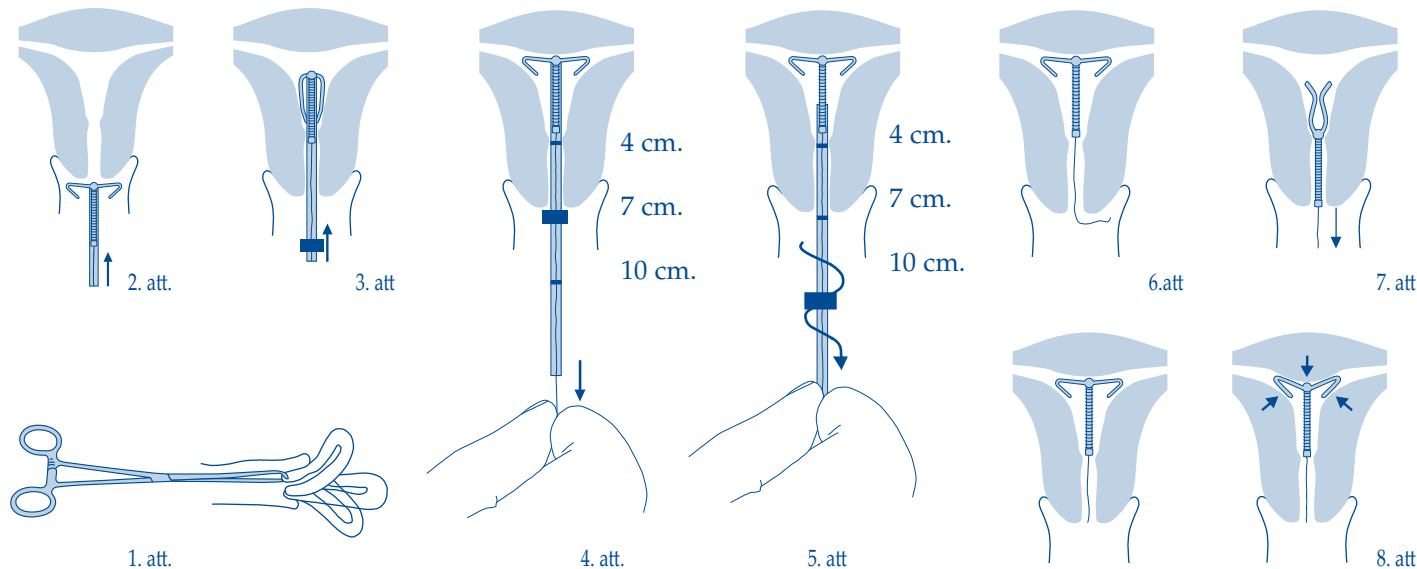


NORĀDĪJUMI ĀRSTAM



APRAKSTS

Flexi-T ir intrauterīnā ierīce, kas izgatavota no propilēna, kas sajaukts ar bārija sulfātu, kas padara ierīci redzamu rentgenstaru izmeklējumā. Flexi-T 300/300D izmēri ir 29 mm garumā un 23 mm platumā. Flexi-T+ 300/+ 380 izmēri ir 32 mm garumā un 28 mm platumā. Ap asi ir aptīta visaugstākās tīrības (99,9%) vara stieplīte ar 0,3 mm diametru. Flexi-T(+ 300) ierīcei stieplītes virsmas platība ir 300 mm². Flexi-T 300D ierīcei stieplīte un 99,9% tīrības vara apvalki uz sānu atzarojumiem nodrošina kopējo virsmas platību 300 mm². Flexi-T+ 380 ierīcei stieplīte un 99,9% tīrības vara apvalki uz sānu atzarojumiem nodrošina kopējo virsmas platību 380 mm².

Asi ir iestrādāts viens vienšķiedras pavediens bez mezgla. Polipropilēna ievietošanas caurulītes diametrs ir tikai 3,5 mm, tāpēc Flexi-T var izmantot arī sievietēm ar šauru endocervikālo kanālu.

Vienkārši, ar vienu roku iespīejamai sistēmai nav nepieciešams virzulis. Lai nodrošinātu atsauci uz dzemdes maksts garumu (jānosaka pirms ievietošanas), ievietošanas caurulītei ir centimetru skala, kas ir īpaši atzīmēta pie 4 cm, 7 cm un 10 cm. Šīs atzīmes un dzemdes kakla atdure ļauj ārstam pārliecināties, vai ierīce ir izvīzīta caur iekšējo atveri un sasniegusi dzemdes dibenu.

Flexi-T konstrukcija ir balsīta uz datiem, kas iegūti no plašiem dzemdes dobuma šķērseņisko un garenisko izmēru *in vivo* mērījumiem tūkstosiem auglīgu sieviešu visās vecuma un analogijas grupās, iegūstot optimālo saderību. Flexi-T forma novērš dzemdes gļotādas kairinājumu un nodrošina "dzemdes dibena meklēšanas" un pretizstumšanas mehānismu (8. att.).

INDIKĀCIJA

Flexi-T 300 / 300D; intrauterīnā kontracepcija sievietēm pēc vienām vai vairākām dzemdībām. Kā arī aizsardzībai pēc dzimumakta bez aizsargāšanās. Flexi-T+ 300 / + 380; intrauterīnā kontracepcija sievietēm pēc vienām vai vairākām dzemdībām. Kā arī aizsardzībai pēc dzimumakta bez aizsargāšanās.

DARBĪBAS REŽĪMS

Pēc Flexi-T ievietošanas spermatozoīdi regulāri nesasniedz olvadus pietiekamā apjomā. Flexi-T nepārtraukti izdalītās vara daļiņas padara nekustīgus spermatozoīdus, kavējot enerģijas izstrādi mitohondrijos. Tāpat Flexi-T, ietekmējot endometriāla metabolismu, atraida dzimumšūnas no dzemdes gļotādas virsmas un traucē apaugļošanās procesam un turpmākai olšūnas attīstībai. Nav ziņots par ilgtermiņa kaitīgu ietekmi uz gļotādas šūnām.

IEVIETOŠANAS LAIKS

Flexi-T var ievietot jebkurā menstruālā cikla dienā. Tomēr ievietošana menstruālajā laikā sniedz šādas priekšrocības:

(a) grūtniecības iespējamības līmenis ir viszemākais;

(b) ievietošana ir viegla, un var izvairīties no liekas asiņošanas.

Ierīces ievietošana grūtniecības novēršanai ir ieteicama piecu dienu laikā pēc dzimumakta bez aizsargāšanās.

Ierīces ievietošana pēc dzemdībām ir iespējama pēc 6–8 nedēļām vai vēlāk, kad ir beigusies dzemdes involūcija. Ja dzemdes involūcija ir būtiski aizkavējusies, apsveriet nogaidīt 12 nedēļas pirms Flexi-T ievietošanas. Ja ir grūti ievietot ierīci un/vai ievietošanas laikā vai pēc tās rodas neraksturīgas sāpes vai asiņošana, nekavējoties ir jāveic medicīniskā apskate un izmeklējums ar ultraskaņu, lai izslēgtu perforāciju. Vispārīgi Flexi-T var ievietot tūlītēji pēc terapeitiskā aborta, kas veikts pirmo trīs grūtniecības mēnešu laikā.

LIETOŠANAS ILGUMS

Flexi-T intrauterīnās ierīces maksimālais *in situ* laiks ir pieci gadi. Jauno Flexi-T var ievietot tūlītēji pēc iepriekšējās izņemšanas.

IEVIETOŠANAS PROCEDŪRA

Pirms Flexi-T ievietošanas sievietes ir jāizmeklē, lai pārliecinātos, ka nav iegurņa iekaisuma slimības. Infekcijas gadījumos (piemēram, pēc septiskā aborta, aborta ar infekciju, nepārsniedzot 3 mēnešus, vai seksuāli transmisīvās slimības, nepārsniedzot 12 mēnešus) pirms Flexi-T ievietošanas ir jānodrošina atbilstoša ārstēšana. Ir jārikojas uzmanīgi, nodrošinot aseptisku ievietošanas procedūru.

- Veiciet dzemdes bimanuālu izmeklēšanu, lai noteiktu tās novietojumu, formu un lielumu, ka arī dzemdes ass izliekumu.
- Atveriet dzemdes kaklu ar maksts spoguļi.
- Piestipriniet turētāju pie dzemdes kakla un velciet to uzmanīgi, lai iztaisnotu dzemdes asi (1. att.).
- Izfīriet dzemdes kaklu un maksti ar sterilu vati, kas samitrināta antiseptiskā šķīdumā.
- Ar zondes palīdzību nosakiet dzemdes maksts garumu un ass izliekumu.
- Pārvietojiet dzemdes kakla atduri līdz numurētajai atzīmei, kas atbilst zondes garumam centimetros. Tā rīkojoties, tiek atbrīvots zilais pavediens, kas ir fiksēts pie ievietošanas caurulītes. Pavediens ir jāatlaiz, lai novērstu Flexi-T izvilkšanu, kad tiek izņemta ievietošanas caurulīte. Ja dzemdes kakla atdure netiek izmantota, tā ir jānoņem, lai neatlaistu pavedienu.
- Izstiepiet dzemdi taisnā pozīcijā, pavelkot turētāju (1. att.), nofiksējiet zilo pavedienu starp iekšējo un rādītājpirkstu uz ievietošanas caurulītes un ievietojiet ievietošanas caurulīti ar Flexi-T dzemdes dobumā, līdz tā pieskaras dzemdes dibenam un dzemdes atdure atbalstās pret ārējo atveri (2./3./4. att.). Kad atzīme pie 4 cm vairs nav redzama, tas parasti liecina ar to, ka ierīce ir aiz iekšējās atveres.
- Ja ir grūti ievietot ierīci, var izmantot dilatatoru, lai izplestu iekšējo dzemdes kakla atveri.
- Uzmanīgi velciet pavedienu, kas ir izvīzīts no ievietošanas caurulītes, lai pārbaudītu, vai atzarojumi ir atliekti un ierīci notur dzemdes sānu muskuļainā sienā (4. att.).
- Kad šī pārbaude ir veikta, uzmanīgi spiediet ievietošanas caurulīti ar ierīci pret dzemdes dibenu, pārliecinieties, ka zilais pavediens ir vaļīgs, un pēc tam uzmanīgi izņemiet ievietošanas caurulīti, griežot to, lai novērstu Flexi-T pavilkšanu uz leju vai āru (5. att.).

- Pēc ievietošanas caurulītes izņemšanas pārbaudiet, vai tā ir vesela.
- Nogrieziet kontrolpavedienu nepieciešamajā garumā, parasti tie ir 2 cm no ārējās atveres (6. att.).
- Ultrasonogrāfijas veikšana, ja iespējama, tūlītēji pēc ievietošana uzrādīs, vai ierīce ir pareizi novietota dzemdes dobumā (8. att.).
- Pacienta kartiņā ierakstiet ierīces sērijas numuru!

IZŅEMŠANA

Flexi-T var viegli izņemt jebkurā laikā, uzmanīgi velkot aiz pavediena (7. att.) (klīniski pārbaudītais nepieciešamais spēks ir tikai diapazonā no 0,6 līdz 1,6 Ņūtoniem). Flexi-T ir jāizņem šādos gadījumos: nepārtraukta asiņošana, pastāvīgi sāpīgi krampji, augšējā ģenitālā trakta pastāvīga infekcija vai perforācija. Tūlītēji pēc Flexi-T izņemšanas ir iespējama grūtniecība. Retos gadījumos, kad pavediena nav vai tas ir pārtrūcis, ir jāievēro tālāk norādītais.

- 1) Nepieļaujiet grūtniecību.
- 2) Ar ultraskaņas aprīkojuma vai iegurnā radiogrāfijas aprīkojuma palīdzību nosakiet Flexi-T esamību un novietojumu dzemdē. 3) Ja vēlams, izņemiet intrauterīno ierīci ar nelielām spailēm, piemēram, krokodila tipa kņablēm vai COP intrauterīnās ierīces izņemšanas mehānismu, kas ir sekmīga procedūra vairumā gadījumu.

Tikai retos gadījumos ir indicēta histeroskopiska izņemšana zem vietējās narkozes. Piezīme. Vispārējā anestēzija nav nedz ieteicama, ne nepieciešama intrauterīnās ierīces izņemšanai, ja pavediens nav redzams.

Maz ticamā ierīces salūšanas gadījumā jākonsultējas ar ginekologu, lai nodrošinātu pilnīgu ierīces izņemšanu.

Grūtniecības gadījumā vispirms, izmantojot ultraskaņas aprīkojumu, nosakiet, vai grūtniecība ir dzemdē vai ārpus tās. Flexi-T vislabāk ir uzmanīgi izņemt pirmo trīs mēnešu laikā, ja tā ir novietota zem augļa olas. Tā kā, uzsākoties grūtniecībai ar Flexi-T *in situ*, pastāv palielināts iegurnā iekaisuma slimību risks un citas dzemdību problēmas, pacientei ir jāpiedāvā iespēja veikt medicīnisko abortu pēc iespējas ātrāk pēc ierīces izņemšanas.

Grūtniecības turpināšana, intrauterīnajai ierīcei atrodoties dzemdē, ir iespējama, bet rada papildu risku un nepieciešamību veikt papildu uzraudzību. Piezīme. Ja grūtniecība sākas, Flexi-T esot *in situ*, ierīce ir novietota dzemdes dobumā ārpus augļa olas. Turklāt varam nav teratogēnisku īpašību. Placenta ir bagāta, piemēram, ar cinku un varu.

KONTRINDIKĀCIJAS

Absolūtās kontraindikācijas: grūtniecība, sievietes ģenitālā trakta akūta vai recidivējoša infekcija, nezināmas izcelsmes dzemdes asiņošana; dzemdes polipi vai fibroīdi (mioma), subakūta, akūta un hroniska iegurnā iekaisuma slimība (IIS); ārpusdzemdes grūtniecība anamnēzē vai faktori, kas liecina par tās iespējamību (olvadū bojājumi); dzemdes vai dzemdes kakla deformācija; aizdomas par ģenitālā trakta vēzi vai tā apstiprināta diagnoze.

Relatīvās kontraindikācijas: apstiprināta alerģija pret varu; anēmija; dzemdes maksts garums mazāks par 5 cm Flexi-T 300/300D ierīcei un mazāks par 6 cm Flexi-T+ 300/+ 380 ierīcei.

BRĪDINĀJUMI

Ja ievietošana ir sāpīga, var palīdzēt vietējā narkoze un iekšējās dzemdes kakla atveres izplešana. Rūpīga ierīces nozīmēšana ir ieteicama sievietēm ar augšējā sievietes ģenitālā trakta akūtām vai hroniskām infekcijām. Lai novērstu piesārņojuma izplatīšanos un vēlāku, iespēju infekcijas ierosināšanu ievietošanas procedūras rezultātā, papildu profilaktiskie pasākumi var būt noderīgi (piemēram, ievietošanas caurulītes ar Flexi-T iemērķšana joda šķīdumā pirms ievietošanas). Lietotājas ar menorāģiju vai sievietes, kuras lieto antikoagulantus, ir jābrīdina par ilgstošas un/vai palielinātas asiņošanas un asins izdalījumu iespējamību.

Ja dzimumakta laikā paciente vai viņas partneris var sajūst ierīci vai pastāv sūdzības par sāpēm vai diskomfortu dzimumakta laikā, pacientei jāpārtrauc dzimumdzīvi un jādodas vizītē pie ārsta. Ir jāizslēdz ierīces pārvietošanās vai dzemdes kakla perforācijas iespējamība, jo ierīces pārvietošanās var radīt dzemdes kakla perforāciju vai samazinātu veiktspēju, jo varš netiek izdalīts olvadū tuvumā, kas ir nepieciešams grūtniecības novēršanai.

Par iegurnā iekaisuma slimību liecinošie simptomi ir patoloģiski izdalījumi no maksts, drudzis un sāpes iegurnī. Šajā gadījumā lietotājai par to ir nekavējoties jāinformē veselības aprūpes speciālists, kurš var veikt ginekoloģisku izmeklējumu un/vai izmeklējumu ar ultraskaņu.

Sievietēm, kuras lieto kortikosteroīdus vai kuras ārstē ar imūnsupresīvu terapiju, var būt novājināta rezistence pret dzimuminfekcijām.

Mijiedarbība ar terapeitisko vai diagnostisko starojumu: Vara IUS (intrauterīna spirāle) ir klasificēta kā atbilstošs magnētiskās rezonances (MR) nosacījumiem. Drošība ir uzrādīta magnētiskās rezonances attēlveidošanas (MRI) sistēmās, kas atbilst šādiem nosacījumiem:

- 1,5 Teslu vai 3 Teslu stiprs statisks magnētiskais lauks ar
- Maksimālo telpiskā lauka gradientu 12 700 G/cm (127 T/m)
- Teorētiski aplēstā maksimālā visa ķermeņa vidējā specifiskā absorbcija (SA) < 2 W/kg (Normāls darba režīms)

Pie iepriekš noteiktiem skenēšanas nosacījumiem paredzēts, ka Flexi-T intrauterīna ierīce radīs mazāku maksimālo temperatūras pacēlumu nekā:

1,7°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) ar radiofrekvenci saistīts temperatūras pacēlums ar fona temperatūras pacēlumu ≈ 1,4°C (2 W/kg, 1,5 Tesla)

1,2°C (2 W/kg, 3 Teslas) ar radiofrekvenci saistīts temperatūras pacēlums ar fona temperatūras pacēlumu ≈ 0,8°C (2 W/kg, 3 Tesla) 15 minūtes pēc nepārtrauktas skenēšanas.

BLAKUSPĀRĀDĪBAS

Retos gadījumos var rasties viegli krampji pēc ievietošanas vai vazovagāls ģibonis. Parasti netiek pieredzēts izteikts menstruālo sāpju vai krampju pieaugums, pateicoties Flexi-T fizikālajām īpašībām. Var rasties palielināta menstruālā asiņošana vai asins izdalījumi, galvenokārt pirmajā ciklā vai pirmajos 2 ciklos pēc ievietošanas.

Dzemdes perforācija rodas reti, un galvenokārt to izraisa traumējoša ievietošanas procedūra, izmantojot virzuli (netiek izmantots Flexi-T ierīcei), un parasti tāda rodas barošanas ar krūti laikā. Tāpat kā dzelzs un cinks, varš pieder mikroelementiem, kas ir būtiski jebkuras šūnas dzīvotspējai. Ikdienas vara uzturs parītāk ir ~ 100 reizes augstāks par ikdienas vara jonu izdalījumu no Flexi-T.

Nevar neņemt vērā pārrauta pavediena iespējamību. Perforācijas risks ir paaugstināts sievietēm pēc dzemdībām un tām, kuras baro bērnu ar krūti, kā arī sievietēm ar fiksētu dzemdi vai dzemdi retroversijas pozīcijā.

Ja notiek perforācija, var iestāties grūtniecība. Jānosaka IUS atrašanās vieta un tā jāizņem. Aizkavētas perforācijas noteikšanas rezultātā ar IUS migrāciju ārpus dzemdes dobuma un/vai blakus esošo orgānu ievainojumu.

Eiropā veiktais pētījums parādīja, ka gan ievietošana krūts barošanas laikā, gan ievietošana 36 nedēļu laikā pēc dzemdībām ir iespējami saistīti ar paaugstinātu perforācijas risku, skatiet 1. tabulu.

1. tabula: Perforācijas incidence uz 1000 ierīces ievietošanām visā pētījuma grupā, kuru iedalīja pēc barošanas ar krūti un laika perioda pēc dzemdībām, ievietošanas brīdī (auglīgām sievietēm)

	Barošana ar krūti ievietošanas brīdī	Nebaro ar krūti ievietošanas brīdī
Ievietošana ≤36 nedēļu laikā pēc dzemdībām	5,6 (95% CI 3,9-7,9; N=6047 ievietošanas)	1,7 (95% CI 0,8-3,1; N=5927 ievietošanas)
Ievietošana >36 nedēļu laikā pēc dzemdībām	1,6 (95% CI 0,0-9,1; N=608 ievietošanas)	0,7 (95% CI 0,5-1,1; N=41910 ievietošanas)

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

PACIENTES PĀRBAUDE

Flexi-T esamība un novietojums ir jāpārbauda vismaz pēc pirmā cikla un pēc ± sešiem mēnešiem, ieteicams ar ultraskaņu. Turpmākās pārbaudes ir jānozīmē ārstam.

NORĀDES LIETOTĀJAI

Veselības aprūpes speciālistam ir jāinformē (iespējamā) lietotāja par Flexi-T riskiem un priekšrocībām. Tas nozīmē, ka sievietei ir jābūt ziņošanai par Flexi-T darbības mehānismu, ļoti niecīgo grūtniecības iespējamību (<1%), izstumšanas iespējamību, it īpaši menstruāciju laikā, un tām blakusparādībām, kuru dēļ ierīce var būt jāizņem. Ir jāiesaka periodiski pārbaudīt Flexi-T esamību. Turklāt ir jāpaskaidro, par kādām klīniskajām pazīmēm un simptomiem ir jākonsultējas ar veselības aprūpes speciālistu (skatiet arī brīdinājumu sadaļu). (Potenciālajam) lietotājam jābūt informētam, ka Flexi-T neaizsargā no seksuāli transmisīvām slimībām.

Informēto un rakstisko piekrišanu var saņemt no iespējamās lietotājas pirms ievietošanas. Plašākai informācijai sazinieties ar ārstu vai uzņēmumu Prosan International B.V.

FARMACEITISKIE PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Ja iepakojums ir bojāts, neizmantojiet Flexi-T. Flexi-T ir tikai vienreizlietojama ierīce, un to nedrīkst atkārtoti sterilizēt.

JURIDISKĀ KATEGORIJA CE 0344

III klases medicīnas ierīce. Saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm. Pirmās apstiprināšanas datums: 1996. gada 15. aprīlis
Pēdējās atjaunošanas datums: 2019. gada 1. decembris

IĒPAKOJUMS

Katrā blisterī ir viena Flexi-T, kas sterilizēta ar etilēnoksidu. Derīguma termiņš ir norādīts uz iepakojuma. Glabājot sausā vietā telpas temperatūrā, maksimālais uzglabāšanas laiks ir 5 gadi.
Kartona kastīšu saturs: 1 x 1 sterila Flexi-T
10 x 1 sterila Flexi-T