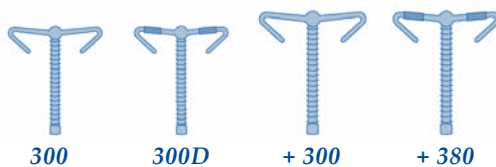


Flexi-T[®]

(+) 300, 300D e + 380

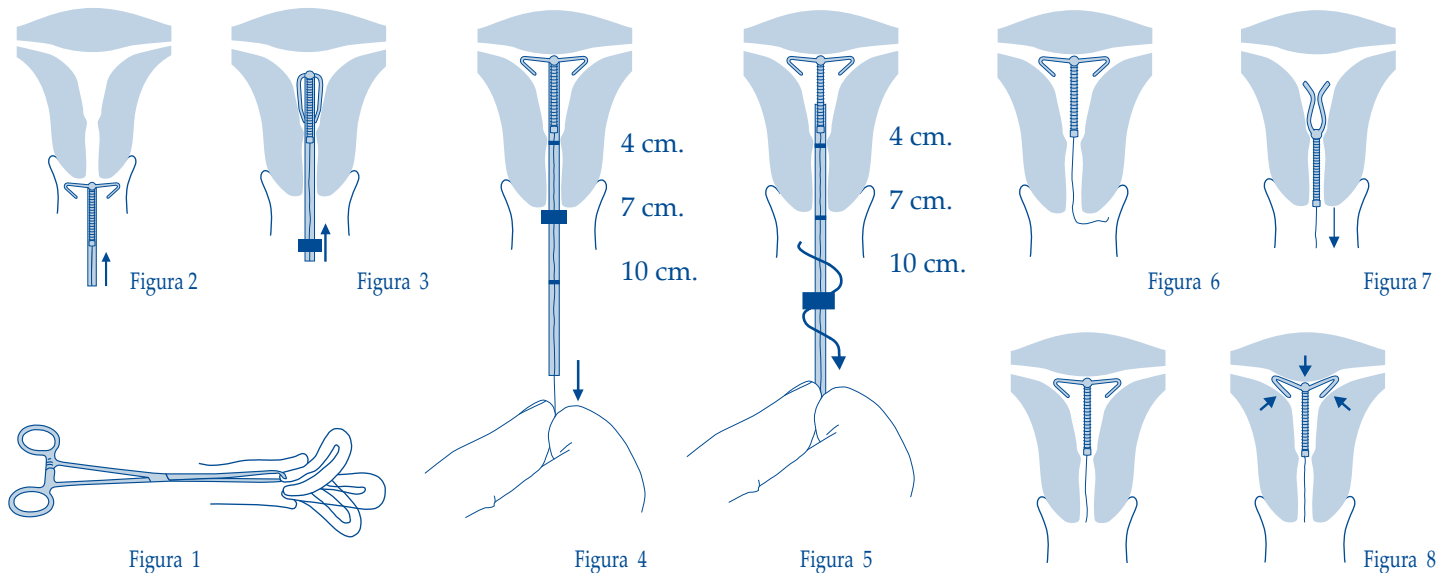
Dispositivo intrauterino (DIU) anticonceptivo



PROSAN
female health care
Therapeutic systems/Medical devices

Prosan International B.V. IJsselburcht 3, 6825 BS Arnhem (Países Bajos). Tel.: +31 (0)26 365 33 63 Fax: +31 (0)26 365 33 69 Correo electrónico: info@prosan.nl

INSTRUCCIONES PARA EL MÉDICO



DESCRIPCIÓN

Flexi-T es un dispositivo intrauterino fabricado con polipropileno mezclado con sulfato de bario, que lo hace radiopaco, o sea, visible a los rayos X. Las dimensiones del Flexi-T 300/300D son: 29 mm de longitud y 23 mm de ancho. Las dimensiones del Flexi-T+ 300/+ 380 son: 32 mm de longitud y 28 mm de ancho. Un alambre de cobre de máxima pureza (99,9%), con un diámetro de 0,3 mm, está enrollado alrededor del eje. En el Flexi-T(+ 300, el alambre ofrece una superficie de 300 mm². En el Flexi-T 300D, el alambre y dos cuellos de cobre con una pureza del 99,9% en los brazos transversales ofrecen una superficie total de 300 mm². En el Flexi-T+ 380, el alambre y dos cuellos de cobre con una pureza del 99,9% en los brazos transversales ofrecen una superficie de 380 mm². Un hilo monofilamento, sin nudo, está insertado en el eje. El tubo de inserción de polipropileno tiene un diámetro de tan solo 3,5 mm aproximadamente, por lo que las mujeres con un conducto endocervical estrecho también podrán utilizar el Flexi-T.

El sencillo sistema de "empuje" con una mano no precisa un émbolo. A modo de referencia para la longitud uterina (determinada con anterioridad a la inserción), el tubo de inserción lleva una escala en centímetros, con marcas en los 4, 7 y 10 cm. Estas marcas y el tope cervical permiten al médico determinar si el dispositivo ha pasado el orificio interno del cuello uterino y ha llegado al fondo del útero.

El Flexi-T se ha diseñado de acuerdo con los datos obtenidos de numerosas mediciones in vivo de las dimensiones transversales y longitudinales de las cavidades uterinas de miles de mujeres fértiles de todas las edades y grupos de paridad, lo cual ha dado como resultado una compatibilidad óptima. La forma del Flexi-T evita la irritación de la mucosa uterina y ofrece un mecanismo de "búsqueda de fondo" y de antiexpulsión (figura 8).

INDICACIÓN

Flexi-T 300/ 300D; anticoncepción intrauterina para mujeres uníparas y nulíparas, e interceptación poscoital. Flexi-T+ 300/+ 380; anticoncepción intrauterina para mujeres uníparas y multíparas, e interceptación poscoital.

MECANISMO DE ACCIÓN

Los espermatozoides normalmente no llegan a las trompas de Falopio en suficiente cantidad si hay un Flexi-T. Las cantidades ínfimas de cobre que libera continuamente el Flexi-T inmovilizan a los espermatozoides, lo que impide la producción de energía mitocondrial. Además, el Flexi-T, al afectar al metabolismo endometrial, hace que la superficie de la mucosa uterina resulte hostil para los gametos, e impide la fertilización y el desarrollo posterior del óvulo. No se conocen efectos perjudiciales a largo plazo en las células de la mucosa.

MOMENTO DE INTRODUCCIÓN

El Flexi-T puede introducirse en cualquier día del ciclo menstrual. No obstante, la introducción durante la menstruación ofrece las siguientes ventajas:

- la probabilidad de embarazo es mínima;
 - a introducción resulta sencilla y se puede evitar un sangrado adicional.
- Se recomienda efectuar la introducción poscoital para interceptación en los cinco

días posteriores al coito. La introducción posparto se puede efectuar después de 6 a 8 semanas o puede retrasarse hasta que la involución uterina haya concluido. Si la involución se retrasa mucho, se deberá esperar 12 semanas antes de introducir el Flexi-T. En caso de que la introducción resulte difícil o la paciente presente un fuerte dolor o sangrado durante o después de la introducción, deberá efectuarse inmediatamente una exploración física y se debe obtener una ecografía para descartar una perforación. Después de un aborto terapéutico en el primer trimestre, normalmente se podrá colocar inmediatamente un Flexi-T.

PERIODO DE USO

El DIU Flexi-T podrá utilizarse durante un periodo máximo de cinco años. Se podrá colocar un Flexi-T nuevo inmediatamente después de extraer el antiguo.

PROCEDIMIENTO DE INTRODUCCIÓN

Antes de introducir el Flexi-T, se deberá examinar a la paciente para descartar la presencia de una enfermedad inflamatoria pélvica. En caso de infección (p. ej., tras un aborto séptico, un aborto con infección menos de tres meses antes o una enfermedad de transmisión sexual menos de 12 meses antes), se deberá administrar a la paciente el tratamiento adecuado antes de colocar el Flexi-T.

Se deben tomar precauciones para garantizar un procedimiento aséptico de introducción.

- Efectúe un examen bimanual del útero para determinar su posición, forma y tamaño, y la flexión del eje uterino.
- Abra el cuello uterino con un espéculo.
- Para enderezar el eje uterino, fije un tenáculo al cuello uterino y tire suavemente (figura 1).
- Limpie el cuello uterino y la vagina con una torunda estéril, empapada en una solución antiséptica.
- Con la ayuda de una sonda, determine la longitud del útero y la flexión del eje.
- Mueva el tope cervical hasta la marca numerada que corresponda a la longitud determinada en centímetros. Al hacerlo, se liberará el hilo azul que está fijado al tubo de inserción. Es necesario liberar el hilo para evitar que se tire hacia atrás del Flexi-T al retirar el tubo de inserción. Si no se utiliza el tope cervical, deberá quitarse para liberar el hilo.
- Enderece el útero hasta la posición recta, tirando del tenáculo (figura 1); fije el hilo azul entre los dedos pulgar e índice en el tubo de inserción, e introduzca el tubo de inserción con el Flexi-T dentro de la cavidad uterina, hasta que toque el fondo y que el tope cervical quede apoyado contra el orificio externo del cuello uterino (figuras 2, 3 y 4). La desaparición de la marca de los 4 cm normalmente indica que se ha traspasado el orificio interno del cuello uterino alcanzando el fondo del útero.
- Si la inserción presenta dificultades se puede utilizar un dilatador con el fin de aumentar el tamaño del canal endocervical y alcanzar así el fondo del útero
- Tire suavemente del hilo que sale del tubo de inserción, con el fin de comprobar si los brazos están desplegados y si el dispositivo está sujeto en la pared muscular lateral del útero (figura 4).

- Una vez efectuada esta comprobación, empuje de nuevo suavemente el tubo de inserción con el dispositivo hacia el fondo, asegúrese de que el hilo azul quede suelto y extraiga cuidadosamente el tubo de inserción con un movimiento giratorio, con el fin de evitar que se tire del Flexi-T hacia abajo o hacia fuera (figura 5).
- Después de retirar el tubo de inserción, compruebe si este está intacto.
- Corte el hilo de control a la longitud necesaria, normalmente, a unos 2 cm del orificio externo (figura 6).
- Si es posible, obtenga una ecografía inmediatamente después de la introducción para comprobar si el dispositivo está correctamente colocado en la cavidad uterina (figura 8).
- Anote el número de lote del dispositivo en la historia clínica de la paciente.

EXTRACCIÓN

El Flexi-T podrá extraerse fácilmente en cualquier momento por medio de una ligera tracción del hilo (figura 7). (Según las pruebas efectuadas en el contexto clínico, se requieren fuerzas de solo 0,6 a 1,6 Newton). El Flexi-T deberá extraerse en caso de: sangrado continuado, calambres dolorosos persistentes, infección persistente de la región genital superior o perforación. La capacidad de quedarse embarazada volverá a recuperarse inmediatamente después de extraer el Flexi-T. En el caso improbable de que el hilo haya desaparecido o se haya roto, deberá seguirse el siguiente protocolo:

1) Descarte un embarazo. 2) Obtenga una ecografía o una radiografía pélvica para determinar la presencia intrauterina y la posición del Flexi-T. 3) Si se desea, podrá retirarse el Flexi-T con unas pinzas pequeñas, como unas pinzas cocodrilo, o con un extractor de DIU, que suele resultar efectivo en la mayoría de los casos. La extracción por medio de histeroscopia, con anestesia local, solo está indicada en casos excepcionales. Nota: Si el hilo no se encuentra visible, no es recomendable ni resulta necesario la administración de anestesia general para la extracción de un DIU.

En el caso improbable de deterioro total del dispositivo (ruptura en interior cavidad uterina), deberá acudir a un ginecólogo para su completa extracción.

En caso de embarazo, se deberá determinar primero si el embarazo es intrauterino o ectópico, mediante una ecografía. Lo mejor es extraer cuidadosamente el Flexi-T en los tres primeros meses, si está colocado debajo del saco amniótico. Debido a que existe un mayor riesgo de enfermedad inflamatoria pélvica y otros problemas obstétricos en caso de embarazo con un Flexi-T, se le deberá ofrecer a la paciente la opción de un aborto electivo, lo antes posible después de la extracción. Se podrá continuar con el embarazo dejando el Flexi-T en el útero, pero esto conllevará mayores riesgos y requerirá una supervisión adicional. Nota: Si se produce un embarazo con un Flexi-T, el dispositivo está colocado en la cavidad uterina, fuera del saco amniótico. Además, el cobre no tiene propiedades teratógenas. Por ejemplo, la placenta es rica en cinc y cobre.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones absolutas: embarazo; infección aguda o recurrente de la región genital femenina superior; sangrado uterino de origen desconocido; pólipos o fibromas (miomas) uterinos; enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) subaguda, aguda y crónica; antecedentes de embarazo ectópico o factores predisponentes (lesión tubárica); malformación del útero o del cuello uterino; sospecha de cáncer o cáncer demostrado de la región genital.

Contraindicaciones relativas: alergia demostrada al cobre; anemia; longitud uterina inferior a 5 cm en el caso del Flexi-T 300/300D e inferior a 6 cm en el caso del Flexi-T+300/+380.

ADVERTENCIAS

Si la introducción resulta dolorosa, puede resultar de ayuda la anestesia local y la dilatación del orificio interno del cuello uterino. Se recomienda elegir con cuidado estas opciones en el caso de las mujeres con riesgo de infecciones agudas o crónicas de la región genital superior. Para evitar una contaminación ascendente y una posible infección posterior, provocada por el procedimiento de introducción, puede resultar útil la aplicación de medidas preventivas (p. ej., sumergir el tubo de inserción con el Flexi-T en una solución yodada antes de la introducción). A las usuarias con antecedentes de menorragia y a las que toman anticoagulantes se les deberá advertir acerca de la posibilidad de sufrir una prolongación o aumento de los manchados y sangrados. Si la paciente o su pareja sienten el dispositivo o sufren algún tipo de dolor o molestia durante las relaciones sexuales, la paciente no deberá tener relaciones sexuales hasta que su médico pueda examinarla. Se deberá descartar la posibilidad de desplazamiento o perforación cervical, ya que el desplazamiento del dispositivo podría ocasionar una perforación cervical o un menor rendimiento del mismo, debido a que el cobre no se liberaría cerca de las trompas de Falopio, lo cual resulta necesario para evitar el embarazo. Los síntomas que podrían indicar EIP son un flujo vaginal anormal, fiebre y dolor pélvico. En ese caso, la usuaria deberá informar al respecto inmediatamente a su médico, quien podrá efectuarle un examen ginecológico o puede obtener una ecografía. Las mujeres a las que se les administran corticosteroides o que están sometidas a un tratamiento con inmunosupresores podrían presentar baja resistencia a las infecciones genitales. Interacciones con radiación terapéutica o diagnóstica: los DIU de cobre se clasifican como dispositivos condicionales para RM. Han demostrado ser seguros en sistemas por imagen, resonancia magnética (IRM) que cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla, con
- Gradiente de campo espacial máximo de 12 700 G/cm (127 T/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) promediada en todo el cuerpo (WBA) máxima estimada teóricamente de < 2 W/kg (modo de funcionamiento normal).

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se prevé que el dispositivo intrauterino Flexi-T produzca un aumento máximo de temperatura de menos de: 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) de aumento de temperatura relacionado con RF con un aumento de temperatura de fondo de ≈ 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)

1,2 °C (2 W/kg, 3 Tesla) de aumento de temperatura relacionado con RF con un aumento de temperatura de fondo de ≈ 0,8 °C (2 W/kg, 3 Tesla) después de 15 minutos de exploración continua.

EFFECTOS ADVERSOS

En casos excepcionales, podrían producirse calambres leves o un síncope vasovagal después de la inserción. Esta molestia de tipo menstrual deberá disminuir al cabo de un tiempo. Podrán producirse manchados o un aumento del sangrado menstrual, principalmente, durante los dos primeros ciclos después de la introducción.

La perforación del útero es muy poco frecuente y suele deberse fundamentalmente, a un procedimiento traumático de inserción, el uso de un émbolo (Nunca utilizado para la inserción del Flexi-T), principalmente, ocurre durante la lactancia. El cobre es, al igual que el hierro y el cinc, uno de los oligoelementos esenciales para la vida de las células. La ingesta diaria de cobre por la alimentación es unas 100 veces mayor que la liberación diaria de iones de cobre del Flexi-T.

Riesgo mínimo de ruptura del hilo que forma parte del dispositivo.

El riesgo de perforación aumenta durante la lactancia y el posparto, así como, en mujeres con útero fijado e invertido.

Si hay perforación, podría producirse un embarazo. El DIU deberá localizarse y extraerse. Si la perforación tarda en detectarse, el DIU podría migrar fuera de la cavidad uterina u otros órganos adyacentes podrían sufrir daños.

En un estudio realizado en Europa, tanto la lactancia en el momento de la inserción como la inserción en las 36 semanas posteriores al parto se asociaron a un posible aumento del riesgo de perforación; consulte la tabla 1.

Tabla 1: Incidencia de perforación por cada 1000 inserciones correspondiente al estudio de cohorte completo, estratificado por lactancia y tiempo transcurrido tras el parto en el momento de la inserción (mujeres que han dado a luz)

	Lactancia en el momento de la inserción	Sin lactancia en el momento de la inserción
Inserción ≤36 semanas después del parto	5,6 (IC al 95% 3,9-7,9; N=6047 inserciones)	1,7 (IC al 95% 0,8-3,1; N=5927 inserciones)
Inserción >36 semanas después del parto	1,6 (IC al 95% 0,0-9,1; N=608 inserciones)	0,7 (IC al 95% 0,5-1,1; N=41910 inserciones)

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

CONTROLES DE LA PACIENTE

Se deberán comprobar, preferiblemente mediante técnica de ultrasonido, la presencia y posición del Flexi-T, al menos, tras el primer ciclo menstrual y transcurridos aproximadamente seis meses desde su colocación.

INSTRUCCIONES PARA EL USUARIO

El médico deberá informar a la (potencial) usuaria sobre las ventajas y los riesgos del Flexi-T. Esto significa que la paciente deberá estar al tanto del modo de acción del Flexi-T, de la ínfima posibilidad de embarazo, de la remota posibilidad de expulsión, especialmente durante la menstruación, y de los efectos secundarios que podrían dar lugar a la extracción del dispositivo. Se deberá aconsejar la realización de una revisión periódica con el Flexi-T. Asimismo, se deberán explicar los síntomas y signos clínicos que requieren la consulta a un médico (véase también la sección Advertencias). Flexi-T no protege si se contraen enfermedades de transmisión sexual. (Información previa facilitada por médico especialista)

Antes de efectuar la introducción, se deberá obtener el consentimiento informado y firmado de la potencial usuaria. Para obtener más información, póngase en contacto con su médico o con Prosan International B.V.

PRECAUCIONES FARMACÉUTICAS

No se debe utilizar el Flexi-T si el envase está deteriorado. El Flexi-T es de un solo uso y no podrá volver a esterilizarse.

CATEGORÍA LEGAL

Producto sanitario de clase III. Conforme a la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE. CE 0344

Fecha de la primera autorización: 15 de abril de 1996

Fecha de la última renovación: 1 de diciembre de 2019

PRESENTACIÓN

Cada envase individual contiene un Flexi-T esterilizado con óxido de etileno.

La fecha de caducidad está indicada en el envase. Si se guarda en un lugar seco a temperatura ambiente, la duración máxima es de 5 años. Las cajas contienen: 10 x 1 Flexi-T estériles

1 x 1 Flexi-T estériles