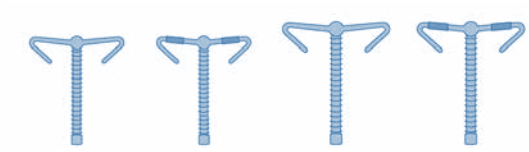
Flexi-T®

(+) 300, 300D og + 380

intrauterint præventionsmiddel (IUP)



300 300D + 300 + 380

PROSAN
female health care
Therapeutic systems/Medical devices

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

VEJLEDNING TIL LÆGEN

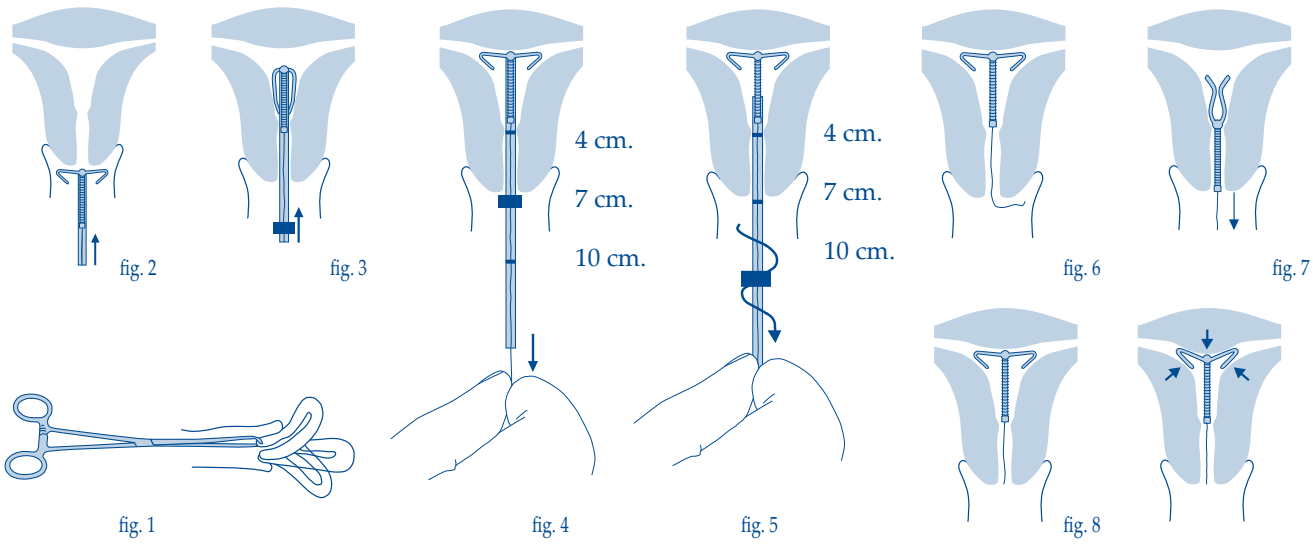


fig. 1 fig. 2 fig. 3 fig. 4 fig. 5 fig. 6 fig. 7 fig. 8

BESKRIVELSE

Flexi-T er en intrauterin spiral fremstillet af polypropylen blandet med bariumsulfat, som gør den røntgenfast. Størrelsen af Flexi-T 300/300D er 29 mm i længden og 23 mm i bredden. Størrelsen af Flexi-T+ 300/+ 380 er 32 mm i længden og 28 mm i bredden. Skaftet er beviklet med en kobbertråd af største renhed (99,9 %) med en diameter på 0,3 mm. På Flexi-T(+) 300 giver tråden et overfladeareal på 300 mm². På Flexi-T 300D giver tråden plus de to kobberrør på tværgående arme, med en renhed på 99,9 %, et samlet overfladeareal på 300 mm². På Flexi-T+ 380 giver tråden og de to kobberrør på tværgående arme, med en renhed på 99,9 %, et samlet overfladeareal på 380 mm². En fibertråd uden knude er fastgjort til skaftet. Indføringsrøret af polypropylen er kun 3,5 mm i diameter, og Flexi-T kan derfor også anvendes af kvinder med en smal cervikalkanal. Den enkle en-hånds oplægningsteknik kræver ikke værktøj. På baggrund af sondemålinger af uterus (skal udføres før oplægningen) er indføringsrøret forsynet med en centimeterskala og en markering ved 4, 7 og 10 cm. Disse markeringer og det cervikale stop gør lægen i stand til at bedømme, om spiralen har passeret den indre munding og nået fundus uteri. Designet af Flexi-T er baseret på data fra grundige in vivo-målinger af de tværgående og længdegående dimensioner af cavitas uteri hos tusindvis af fertile kvinder i alle aldre og paritetsgrupper, og det har resulteret i optimal forligelighed. Formen på Flexi-T betyder, at irritation af mucosa uteri undgås. Designet har desuden den fordel, at spiralen har "fundussøgende" egenskaber og samtidig modvirker udstødning (fig. 8).

INDIKATION

Flexi-T 300/300D: Intrauterin kontraception hos kvinder, som har født én gang samt nullipara. Også til postcoital interception. Flexi-T+ 300/+ 380: Intrauterin kontraception hos kvinder, som har født én eller flere gange. Også til postcoital interception.

VIRKEMÅDE

Ved tilstedeværelsen af en kobberspiral når spermatozoerne ikke æggelederne i tilstrækkeligt antal. Den kobbermængde, som frigives kontinuert fra kobberspi- ralen, immobiliserer spermatozoerne ved at forstyrre mitochondriernes energiproduktion. Ved at påvirke endometriets metabolisering, griber kobberspiralen forstyrrende ind i befrugtningen og udviklingen af ovum. Endvidere ændres endometriets overflade, så nidation forhindres. Der er ikke rapporteret nogen langtidsskadelig virkning på endometriet.

OPLÆGNINGSTIDSPUNKT

Oplægningen af Flexi-T kan foretages på et hvilket som helst tidspunkt i menstruationscyklussen. Oplægning i forbindelse med en menstruationsperiode har dog følgende fordele:
(a) Sandsynligheden for graviditet er på sit laveste.
(b) Oplægningen er let og yderligere blødning kan undgås.
Postcoital oplægning som interception anbefales inden for 5 dage post coitus.
Postpartum oplægning kan udføres efter 6-8 uger eller kan udsættes til efter fuld involution af uterus. Hvis involutionen er væsentligt forsinket, bør det overvejes at vente i 12 uger med oplægningen af Flexi-T. I tilfælde af svær oplægning og/eller ekstraordinær smerte eller blødning under eller efter oplægningen skal fysisk undersøgelse og ultralyd udføres straks for at udelukke perforation.
Oplægning kan generelt ske umiddelbart efter et abortindgreb i første trimester.

VIRKNINGSVARIGHED

Flexi-T-spiralen må maks. være placeret in situ i fem år. Oplægningen af en ny Flexi-T kan foretages umiddelbart efter fjernelsen.

OPLÆGNINGSPROCEDURE

Før oplægningen af Flexi-T skal kvinden undersøges for underlivsbetændelse. I tilfælde af infektion (f.eks. efter en septisk abort, abort med infektion <3 måneder eller en seksuelt overført sygdom <12 måneder) gives passende behandling, inden kobberspiralen opsættes. Vær omhyggelig for at sikre en aseptisk oplægningsprocedure.

- Foretag en undersøgelse af uterus for at bestemme dens position, form og størrelse samt bøjningen af uterus-aksen.
- Eksponer cervix med et speculum.
- Fastgør et tenaculum til cervix, og træk forsigtigt for at gøre uterus-aksen lige (fig. 1).
- Rens cervix og vagina med en steril tampon (swab) vædet med en antiseptisk opløsning.
- Med hjælp fra en sonde kan længden af uterus og bøjningen af aksen bestemmes.
- Flyt det cervikale stop på indføreren til nummermærket svarende til længden i cm. Dermed frigøres den blå tråd fra indføringsrøret. Det er nødvendigt at frigøre tråden, så spiralen ikke følger med ud, når indføringsrøret trækkes tilbage. Hvis det cervikale stop ikke bruges, skal det fjernes, så tråden frigøres.
- Stræk uterus til en lige position ved at trække tenacumulet (fig. 1), hold den blå tråd mellem tommel og pegefinger på indføringsrøret, og før indføringsrøret med spiralen ind i cavitas uteri, indtil den rører fundus, og det cervikale stop hviler mod den ydre munding (fig. 2+3+4). Når mærket ved 4 cm forsvinder, viser det normalt, hvornår den indre munding er passeret.
- Hvis indføringen er problematisk, kan en dilatator anvendes til at dilatere den indre livmodermund
- Træk forsigtigt i tråden, som stikker frem fra indføringsrøret, for at kontrollere, at armene er bredt ud, og spiralen er fastholdt af den laterale muskelvæg i uterus (fig. 4).
- Efter at denne kontrol er udført, skubbes indføringsrøret med spiralen igen forsigtigt mod fundus. Sørg for, at den blå tråd er løs, og fjern forsigtigt indførings- røret med en roterende bevægelse for at forhindre, at spiralen trækkes nedad eller ud (fig. 5).
- Kontrollér om indføringsrøret er intakt, når det er trukket ud.
- Klip kontroltråden af i den nødvendige længde, normalt omkring 2 cm fra den ydre munding (fig. 6).
- Ved hjælp af ultralyd kan det konstateres, hvorvidt spiralen er korrekt anbragt i cavitas uteri (fig. 8).
- Det anbefales at notere spiralens LOT-nr. i patientens journal.

UDTAGNING

Flexi-T kan til enhver tid let fjernes ved et forsigtigt træk i tråden (fig. 7). I kliniske test er den nødvendige kraft målt til mellem 0,6-1,6 Newton. Spiralen skal fjernes i tilfælde af: Vedvarende blødninger, vedvarende smertefulde kramper, vedvarende infektioner i underlivet eller ved perforation. Muligheden for at blive gravid genvindes umiddelbart efter fjernelse af Flexi-T. Hvis tråden i sjældne tilfælde knækker eller mangler, skal følgende procedure følges:
1) Udeluk graviditet. 2) Konstater spiralens tilstedeværelse og position ved hjælp af ultralydsscanning eller røntgenfotografering. 3) Hvis spiralen ønskes fjernet, kan dette i de fleste tilfælde udføres med en lille klemme, f.eks. en "alligatortang" eller en anden velegnet spiralfjerner. Hysteroskopisk fjernelse i lokal anæstesi er kun påkrævet i sjældne tilfælde. Bemærk: Generel anæstesi hverken anbefales eller er nødvendig ved fjernelse af en spiral uden synlig tråd. I det usandsynlige tilfælde, at enheden skulle gå i stykker, skal du gå til en gynækolog for at sikre, at hele spiralen udtages.
I tilfælde af graviditet skal det først undersøges med ultralyd, om graviditeten er intrauterin eller ektopisk. I tilfælde af graviditet kan spiralen inden for de første tre måneder forsigtigt fjernes, hvis den befinder sig under graviditetssækken. Da der er en øget risiko for underlivsbetændelse (PID) og andre obstetriske kompli- kationer i tilfælde af graviditet med spiralen placeret in situ, skal patienten tilbydes muligheden for
en abort snarest muligt efter fjernelsen.
Gennemførelse af graviditeten uden fjernelse af spiralen er mulig, men indebærer forøgede risici og kræver øget kontrol. Bemærk: I tilfælde af graviditet, hvor kobberspiralen er placeret in situ, vil spiralen befinde sig uden for graviditetssækken. Kobber har ingen teratogen virkning. Placenta er rig på f.eks. zink og kobber.

KONTRAINDIKATIONER

Absolutte kontraindikationer: Graviditet, akutte eller tilbagevendende infektioner i underlivet, blødninger fra uterus af ukendt årsag, po- lypper eller fibromer i uterus (myoma), subakut, akut og kronisk underlivsbetændelse (PID), tidligere ektopisk graviditet eller prædisponerende faktorer (tubal skade). Misdannet uterus eller cervix, formodet eller konstateret cancer i underlivet.
Relative kontraindikationer: Konstateret kobberallergi, , anæmi, uterus er kortere end 5 cm for Flexi-T 300/300D og kortere end 6 cm for Flexi-T+ 300/+ 380.

ADVARSEL

Hvis oplægningen er smertefuld, kan det hjælpe med lokalbedøvelse og dilatatio af den indre cervikale munding. Kvinder med risiko for akut eller kronisk infektion i underlivet bør udvælges nøje. For at undgå opadgående kontaminering og en senere mulig infektion fremprovokeret af oplægningsproceduren kan ekstra præventive forholdsregler være nyttige (f.eks. dyppe indføringsrør og spiral i en jodopløsning forud for oplægningen). Brugere med menorrhagia i anamnesen og kvinder, som får antikoagulantia, bør advares imod risikoen for forlængede og/eller øgede blødninger og pletblødninger.
Hvis patienten eller hendes partner kan mærke spiralen under samleje, eller der klages over smerter eller ubehag under samleje, bør patienten ikke have samleje, før hun har konsulteret sin læge. Muligheden for forskydning eller cervikal perforation bør udelukkes, da en forskydning kan medføre cervikal perforation eller nedsat effekt, hvis kobberet ikke frigives tæt nok på æggelederne til at forhindre graviditet.
Symptomer, som kan være indikative for PID, er unormalt udflåd, feber og smerter i underlivet. I sådanne tilfælde skal brugeren straks underrette sin læge, der kan udføre en gynækologisk undersøgelse og/eller ultralydsscanning.
Kvinder som tager kortikosteroider eller er i immunosupprimerende behandling kan have nedsat resistens over for underlivsinfektioner. Interaktioner med terapeutisk eller diagnostisk stråling: Kobberspiraler er klassificeret som MR-betingede. Sikkerheden er blevet demonstreret i MR-systemer (Magnetic Resonance Imaging), der opfylder følgende krav:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 Tesla og 3 Tesla, med
- Maksimal rumlig feltgradient på 12.700 G/cm (127 T/m)
- Teoretisk estimeret maksimal helkropsgennemsnit (WBA)-specifik absorptionshastighed (SAR) på < 2 W/kg (normal driftstilstand).

Under de ovenfor definerede scanningsbetingelser forventes Flexi-T enhed at give en maksimal temperaturstigning på under:
1,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-relateret temperaturstigning med en stigning i baggrundstemperatur på ≈ 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
1,2 °C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-relateret temperaturstigning med en stigning i baggrundstemperatur på ≈ 0,8 °C (2 W/kg, 3 Tesla) efter 15 minutters kontinuerlig scanning

BIVIRKNINGER

Efter oplægningen kan der forekomme milde kramper eller vasovagal synkope i sjældne tilfælde. Denne type ubehag, der føles som menstruationssmerter, bør aftage efter nogen tid. Normalt ses der ingen mærkbar øgning af menstruationssmerter eller kramper, som kan tilskrives de fysiske egenskaber af Flexi-T. Kraftige menstruationsblødninger eller pletblødninger kan forekomme hovedsageligt i de første 1-2 cyklusser efter oplægningen.
Perforation af uterus ses meget sjældent og forårsages stort set kun ved en traumatisk oplægningsprocedure ved hjælp af et stempel, (ikke anvendt ved oplægning af Flexi-T) og forekommer, primært i amningsperioden. Kobber hører, som jern og zink, til sporelementer som er essentielle for livet i enhver celle. Den daglige indtagelse af kobber i maden er ~ 100 gange større end den daglige frigivelse fra en kobberspiral.
Forekomsten af en knækket tråd kan ikke udelukkes.
Risikoen for perforation er større hos kvinder under amning og efter en fødsel, samt hos kvinder med fikseret og bagoverbøjet uterus.
Hvis der sker en perforation, kan graviditet forekomme. Spiralen skal findes og udtages. Sen opdagelse af perforation kan medføre, at spiralen vandrer uden for livmoderen og/eller gør skade på tilstødende organer.
En undersøgelse udført i Europa viste, at både amning på opsætningstidspunktet samt opsætning op til 36 uger efter en fødsel er forbundet med en muligt øget risiko for perforation; se tabel 1.
Tabel 1: Forekomsten af perforationer pr. 1000 opsætninger for hele den undersøgte gruppe, opstillet efter amning og tid siden fødsel ved opsætning (kvinder der har født)

	Amning på opsætningstidspunktet	Ingen amning på opsætningstidspunktet
Opsætning ≤36 uger efter fødsel	5,6 (95% CI 3,9-7,9; N=6047 opsætninger)	1,7 (95% CI 0,8-3,1; N=5927 opsætninger)
Opsætning >36 uger efter fødsel	1,6 (95% CI 0,0-9,1; N=608 opsætninger)	0,7 (95% CI 0,5-1,1; N=41910 opsætninger)

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

KONTROL

Tilstedeværelsen og placeringen af Flexi-T skal kontrolleres efter første menstruation og efter ± seks måneder anvendelse af ultralyd foretrækkes. Yderligere kontrol anvises af lægen.

INSTRUKS TIL BRUGEREN

Lægen skal informere den potentielle bruger om risici og fordele ved Flexi-T. Det betyder, at kvinden skal orienteres om spiralens virkemåde, den meget lille risiko for graviditet (<1%), den risiko for udstødning, særligt under graviditet, og de bivirkninger, som vil føre til udtagning af spiralen. Der skal rådgives om pe- riodisk kontrol af spiralens tilstedeværelse. Endvidere skal det forklares, hvilke kliniske tegn og symptomer der kræver konsultation af en læge (se også afsnittet Advarsel). Brugeren (den potentielle bruger) skal informeres om, at Flexi-T ikke beskytter mod seksuelt overførte infektioner. Informeret og skriftligt samtykke kan evt. indhentes fra den potentielle bruger inden opsættelsen. For mere information kontakt venligst lægen eller Prosan Int.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Anvend ikke spiralen, hvis pakningen er beskadiget. Flexi-T er kun til éngangsbrug og kan ikke re-steriliseres.

LOVKATEGORI

Medicinsk udstyr klasse III. I henhold til gældende lovgivning,
Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 734 og EU Direktiv 93/42/EØF. CE 0344

Dato for første godkendelse: 15. april 1996 Dato for sidste fornyelse: 1. december 2019

PAKNINGER

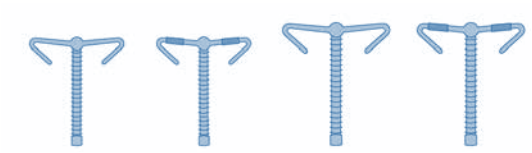
Hver blister indeholder én kobberspiral steriliseret med ethylenoxid.
Udløbsdatoen fremgår af emballagen. Den maksimale holdbarhed er 5 år ved opbevaring et tørt sted ved stuetemperatur.
Pakninger: 10 x 1 sterile Flexi-T
1 x 1 sterile Flexi-T

Varenummer 126028 rev. 02 september 2020

Flexi-T®

(+) 300, 300D og + 380

Intrauterint prevensjonsmiddel (IUP)



300 *300D* *+ 300* *+ 380*

PROSAN
female health care
Therapeutic systems/Medical devices

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

INSTRUKSJONER FOR LEGEN

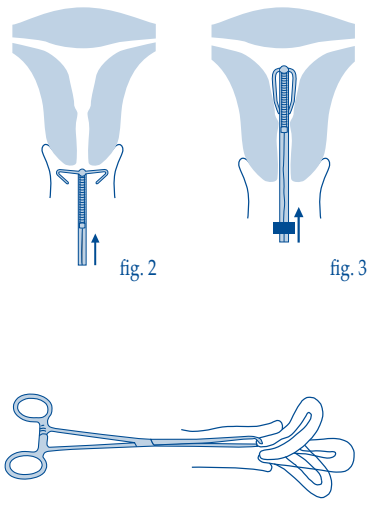


fig. 1

fig. 2

fig. 3

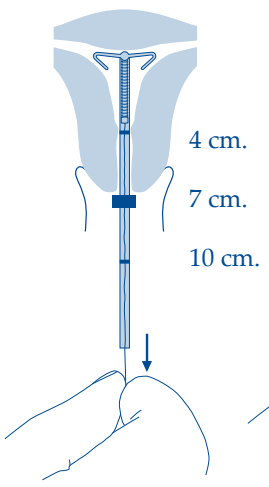


fig. 4

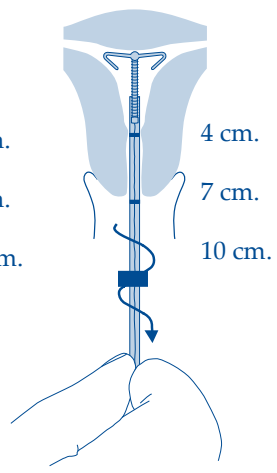


fig. 5

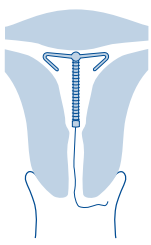


fig. 6

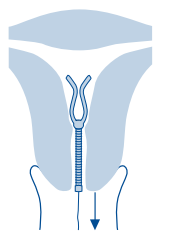


fig. 7

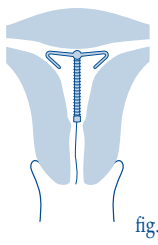
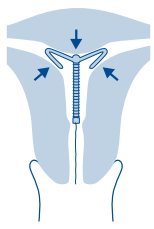


fig. 8



BESKRIVELSE

Flexi-T er en spiral (IUD) fremstilt av polypropylen blandet med bariumsulfat, som gjør den synlig med røntgen. Målene til Flexi-T 300/300D er 29 mm lengde og 23 mm bredde. Målene til Flexi-T+ 300/380 er 32 mm lengde og 28 mm bredde. En kobbertråd med høyeste renhet (99,9 %) og diameter 0,3 mm er tvunnet rundt skaftet. På Flexi-T+ 300 har tråden et overflateareal på 300 mm². På Flexi-T 300D har tråden pluss to kobbermansjetter med 99,9 % renhet på de tverrgående armene et totalt overflateareal på 300 mm². På Flexi-T+ 380 har tråden og to kobbermansjetter med 99,9 % renhet på den tverrgående armene et overflateareal på 380 mm². En énfibertråd uten knute er integrert i skaftet. Innføringshylsen av polypropylen er bare ca. 3,5 mm i diameter, og Flexi-T kan derfor også brukes hos kvinner med trang livmorhalskanal. Den enkle innføringsteknikken med bruk av én hånd krever ikke stempel. Som referanse i forhold til livmorens lengde (skal bestemmes før innsetting) har inn- føringshylsen en centimeterskala med egne markeringer ved 4 cm, 7 cm og 10 cm. Disse markeringene og livmorhalsstoppet gjør det mulig for legen å fastslå om spiralen har passert indre mormunn og har nådd livmorens fundus. Utformingen av Flexi-T er basert på data som er innhentet fra omfattende målinger in vivo av livmorhulens størrelse på langs og på tvers hos flere tusen fertile kvinner i alle aldre og paritetsgrupper, noe som har gitt optimal kompatibilitet. Formen til Flexi-T hindrer irritasjon av slimhinnene i livmoren og gir en "fundu- s-søkende" og anti-utdrivende mekanisme (fig. 8).

INDIKASJON

Flexi-T 300/300D: Intrauterin prevensjon for kvinner som er unipara og nullipara. Også for postkoital antikonsepsjon. Flexi-T+ 300/380: Intrauterin prevensjon for kvinner som er unipara og multipara. Også for postkoital antikonsepsjon.

VIRKEMÅTE

Spermiene når vanligvis ikke frem til eggleder i tilstrekkelig antall hvis det er satt inn en kobberspiral. Spormengdene av kobber som frigis kontinuerlig fra kobberspiralen, immobiliserer spermiene ved å forstyrre energiproduksjonen i mitokondriene. Kobberspiralen påvirker også metabolismen i endometrium og gjør overflaten på livmorslimhinnen uimottakelig for gameter og forstyrrer befruktningen og den videre utviklingen av egget. Det er ikke rapport langsiktige negative virkninger på slimhinnecellene.

TIDSPUNKT FOR INNSETTING

Flexi-T kan settes inn når som helst i menstruasjonssyklus. Innsetting i menstruasjonsperioden gir imidlertid følgende fordeler:
(a) Sannsynligheten for graviditet er lavest
(b) Innsettingen er enkel, og ytterligere blødning kan unngås
Postkoital innsetting for antikonsepsjon er blitt anbefalt innen fem dager etter samleie. Innsetting post partum kan utføres etter 6–8 uker, eller kan utsettes til uterin involusjon er fullført. Hvis involusjonen er vesentlig forsinket, bør man vurdere å vente 12 uker med å sette inn Flexi-T. Ved vanskelig innsetting og/eller sterke smerter eller blødning under eller etter innsetting skal det utføres fysisk undersø- kelse og ultralyd umiddelbart for å utelukke perforasjon.
Etter en terapeutisk abort i første trimester kan en Flexi-T vanligvis settes inn umiddelbart.

BRUKSTID

Flexi-T-spiralen har en maksimal brukstid på fem år. En ny Flexi-T kan settes inn umiddelbart etter fjerning.

INNSETTINGSPROSEDYRE

Før innsetting skal kvinnen undersøkes for forekomst av underlivsinfeksjon (PID) før Flexi-T settes inn. I tilfeller med infeksjon (f.eks. etter en septisk abort, abort med infeksjon < 3 måneder eller en seksuelt overført sykdom < 12 måneder) skal egnet behandling gis før spiralen settes inn.
Det må utvises forsiktighet for å sikre en aseptisk innsetingsprosedyre.

- Utfør en bimanuell undersøkelse av livmoren for å fastslå dens plassering, form og størrelse samt bøyningen til livmorens akse.
- Eksponer livmorhalsen med et spekulum.
- Fest en sårhake til livmorhalsen, og trekk forsiktig for å rette ut livmorens akse (fig. 1).
- Rengjør livmorhalsen og vagina med en steril tampong (swab) fuktet med antiseptisk løsning.
- Bestem livmorens lengde og aksens bøyning ved hjelp av en sonde.
- Flytt livmorhalsstoppet til tallmarkeringen som svarer til lengden i cm. Dermed frigjøres den blå tråden som er festet til innføringshylsen. Frigjøring av tråden er nødvendig for å hindre at spiralen trekkes ut når innføringshylsen fjernes. Hvis livmorhalsstoppet ikke brukes, må det fjernes for å frigjøre tråden.
- Strekk livmoren til rett posisjon ved å trekke i sårhaken (figur 1), hold den blå tråden mellom tommel og pekefinger på innføringshylsen og før innføringshyl- sen med spiralen inn i livmorhulen til den berører fundus, og livmorhalsstoppet hviler mot ytre mormunn (fig. 2/3/4). Vanligvis vises passeringen av indre mormunn ved at markeringen ved 4 cm forsvinner.
- Hvis innsetning er problematisk, en dilator kan bli brukt til å dilatere indre cervical os
- Trekk forsiktig i tråden som stikker frem fra innføringshylsen for å sjekke om armene er foldet ut, og at enheten holdes av den laterale muskelveggen i livmoren (fig. 4).
- Etter at denne kontrollen er utført, skyver du igjen innføringshylsen med spiralen forsiktig mot fundus. Påse at den blå tråden er løs, og fjern deretter inn- føringshylsen forsiktig med en roterende bevegelse for å hindre at spiralen blir trukket nedover eller ut (fig. 5).
- Kontroller at innføringshylsen er intakt etter at den er fjernet.
- Kutt kontrolltråden til ønsket lengde, normalt ca. 2 cm fra ytre mormunn (fig. 6).
- Eventuell ultralydundersøkelse umiddelbart etter innsetting vil fastslå om spiralen er korrekt plassert i livmorhulen (fig. 8).
- Noter spiralens nummer i pasientjournalen.

FJERNING

Flexi-T kan fjernes enkelt når som helst ved å trekke forsiktig i tråden (fig. 7). (Under kliniske forsøk var kraften som trengtes, bare 0,6–1,6 newton.) Spiralen må fjernes i følgende tilfeller: Kontinuerlig blødning, vedvarende smertefulle kramper, vedvarende infeksjon i underlivet eller perforasjon. Muligheten til å bli gravid vender tilbake umiddelbart når Flexi-T tas ut. I sjeldne tilfeller med manglende eller ødelagt tråd følges denne prosedyren:
1) Utelukk graviditet. 2) Bestem spiralens tilstedeværelse og posisjon med ultralyd eller røntgen av bekkenet. 3) Hvis det er ønskelig, kan spiralen fjernes med en liten tang, for eksempel en "krokodilletang" eller annet egnet verktøy. Hysteroskopisk fjerning med lokal anestesi er indisert bare i sjeldne tilfeller. Merk: Generell anestesi er verken anbefalt eller nødvendig for fjerning av en spiral uten synlig tråd. I det usannsynlige tilfellet at enheten knekker, må en gynekolog konsulteres for å sikre fullstendig fjerning.
I tilfelle graviditet, fastslå først med ultralyd om svangerskapet er intrauterint eller ektopisk. Det er best å fjerne spiralen forsiktig innen de første tre månedene hvis den befinner seg under gestasjonssekken. Siden det er økt risiko for underlivsinfeksjon (PID) og andre obstetriske problemer ved svangerskap med en spiral til stede, bør pasienten få tilbud om selvbestemt abort så snar som mulig etter fjerningen. Det er mulig å fortsette svangerskapet med spiralen i livmoren, men det medfører ekstra risiko og krever ekstra kontroll. Merk: Hvis det forekommer svangerskap med en spiral til stede, befinner den seg i livmorhulen utenfor gestasjonssekken. Ekstra kobber har ingen teratogene egenskaper. Placenta er rik på sink og kobber.

KONTRAINDIKASJONER

Absolutte kontraindikasjoner: Graviditet, akutte eller tilbakevendende infeksjoner i underlivet, uterin blødning av ukjent årsak, uterine polyp- per eller fribromer (myomer), subakutt, akutt eller kronisk underlivsinfeksjon (PID), tidligere ektopisk svangerskap eller predisponerende faktorer (tubal skade). Misdannelser i livmor eller livmorhals eller konstatert kreft i underlivet.
Relative kontraindikasjoner: Konstatert kobberallergi, anemi, livmorlengde mindre enn 5 cm for Flexi-T 300/300D og mindre enn 6 cm for Flexi-T+ 300/380.

ADVARSLER

Hvis innsettingen er smertefull, kan lokal anestesi og dilatasjon av indre livmormunn være nyttig. Det bør utvises forsiktighet hos kvinner med risiko for akutt eller kronisk infeksjon i underlivet. For å unngå økende kontaminasjon og en senere mulig infeksjon som fremkalles av innsettingsprosedyren, kan ekstra fore- byggende tiltak være nyttige (for eksempel å dyppe innføringshylsen med spiralen i en jodløsning før innsetting). Brukere med tidligere menoragi og kvinner som tar antikoagulasjonsmidler, må advares mot muligheten for langvarige og/eller økte blødninger og sporblødninger.
Hvis pasienten eller hennes partner kan kjenne spiralen under samleie, eller hvis det er smerter eller ubehag under samleie, bør pasienten ikke ha samleie før hun har oppsøkt sin lege. Muligheten for forskyvning eller perforasjon av livmorhalsen må utelukkes, siden en forskyvning kan føre til perforasjon eller redusert ytelse fordi kobberet ikke blir frigitt i nærheten av eggledere, noe som er nødvendig for å hindre graviditet.
Symptomer som kan indikere underlivsinfeksjon (PID), er unormal vaginal utflod, feber og smerter i underlivet. I dette tilfellet må brukeren fortelle legen om dette umiddelbart, så det kan utføres en gynekologisk undersøkelse og/eller ultralyd.
Kvinner som tar kortikosteroider eller får immunsuppressiv behandling, kan være mindre motstandsdyktige mot underlivsinfeksjoner. Interaksjon med terapeutisk eller diagnostisk stråling: Kobberspiraler er klassifisert som MR-betinget. Sikkerhet er påvist i systemer for magnetisk resonansavbildning (MR) som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla, med
- Maksimal romlig feltgradient på 12 700 G/cm (127 T/m)
- Teoretisk estimert, maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate for hele kroppen på <2 W/kg (normal driftsmodus).

Under skannbetingelsene definert ovenfor forventes intrauterin Flexi-T å generere en maksimal temperaturøkning på mindre enn:
1,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-relatert temperaturøkning med bakgrunnstemperaturøkning på ≈ 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
1,2 °C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-relatert temperaturøkning med bakgrunnstemperaturøkning på ≈ 0,8 °C (2 W/kg, 3 Tesla) etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

BIVIRKNINGER

Svake kramper etter innsetting eller vasovaginal synkope kan forekomme i sjeldne tilfeller Vanligvis oppleves ingen markert økning i menstruasjonssmerter eller kramper, på grunn av de fysiske egenskapene hos Flexi-T. Menstruasjonsubehag kan til og med minske etter en tid. Økt menstruasjonsblødning eller sporblød- ninger kan øke, i hovedsak de første 1–2 syklusene etter innsetting.
Perforasjon av livmoren er svært sjelden og forårsakes i hovedsak av en traumatisk innsettingsprosedyre med bruk av stempel (ikke brukt ved innsetting av Flexi-T), hender vanligvis under amming. Kobber er, som jern og sink, et av sporelementene som er avgjørende alle levende celler. Det daglige inntaket av kobber er ca. 100 ganger høyrere en den daglige frigivel- sen av kobberioner fra spiralen. Muligheten for en skadet tråd kan ikke utelukkes. Risikoen for perforering er økt hos kvinner under amming og de første ukene etter fødsel samt hos kvinner med fiksert og retrovertert livmor.
Hvis det oppstår perforering, kan det oppstå graviditet. Spiralen må bli funnet og fjernes. Forsinket oppdaging av perforering kan føre til migrering av spiralen utenfor livmorhulen og/eller skade på andre tilstøtende organer.
En studie utført i Europa viste at både amming ved tidspunktet for innsetting og innsetting opptil 36 uker etter fødselen er assosiert med en mulig økt risiko for perforering, se tabell 1.
Tabell 1: Forekomsten av perforering per 1000 innsettinger for hele studiekohorten, lagdelt etter amming og tid siden fødsel ved innsetting (parøse kvinner)

	Ammer ved tidspunktet for innsetting	Ammer ikke ved tidspunktet for innsetting
Innsetting ≤36 uker etter fødsel	5,6 (95% CI 3,9-7,9; N=6047 innsettinger)	1,7 (95% CI 0,8-3,1; N=5927 innsettinger)
Innsetting >36 uker etter fødsel	1,6 (95% CI 0,0-9,1; N=608 innsettinger)	0,7 (95% CI 0,5-1,1; N=41910 innsettinger)

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

PASIENTKONTROLL

Tilstedeværelsen og plasseringen til Flexi-T skal kontrollere minst etter første syklus og etter ca. 6 måneder, helst med bruk av ultralyd. Legen avgjør om ytterligere kontroller er nødvendige.

INSTRUKSJONER TIL BRUKEREN

Legen skal informere (den mulige) brukeren om risikoer og fordeler ved Flexi-T. Dette betyr at kvinnen skal gjøres oppmerksom på spiralens virkemåte, en meget liten mulighet for graviditet (<1%), en mulighet for utstøting under menstruasjon samt bivirkninger som gjør at spiralen må fjernes. Brukeren skal rådes til å kontrollere regelmessig at spiralen er på plass. Videre skal brukeren få informasjon om hvilke kliniske tegn og symptomer som krever konsultasjon hos lege (se også delen med advarsler). (Den potensielle) brukeren må informeres om at en Flexi-T ikke beskytter mot seksuelt overførbare infeksjoner.
Det kan være aktuelt å innhente informert og skriftlig samtykke fra den mulige brukeren før innsetting. Du kan få ytterligere informasjon ved å kontakte legen eller Prosan International B.V.

FARMASØYTISKE FORHOLDSREGLER

Ikke bruk spiralen hvis pakningen er skadet. Flexi-T er kun til engangsbruk og kan ikke steriliseres på nytt.

JURIDISK KATEGORI

Medisinsk utstyr klasse III.
Samsvarer med direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. CE 0344

Dato for første godkjenning: 15 april 1996 Dato for siste fornyelse: 1. desember 2019

PAKNING

Hver blisterpakning inneholder én spiral (IUD) sterilisert med etylenoksid.
Utløpsdatoen er angitt på pakningen. Når den oppbevares på et tørt sted ved romtemperatur, er maksimal holdbarhet 5 år.
Esker som inneholder: 1 x 1 steril Flexi-T
10 x 1 steril Flexi-T

Dokumentnummer 126028 rev. 02 September 2020