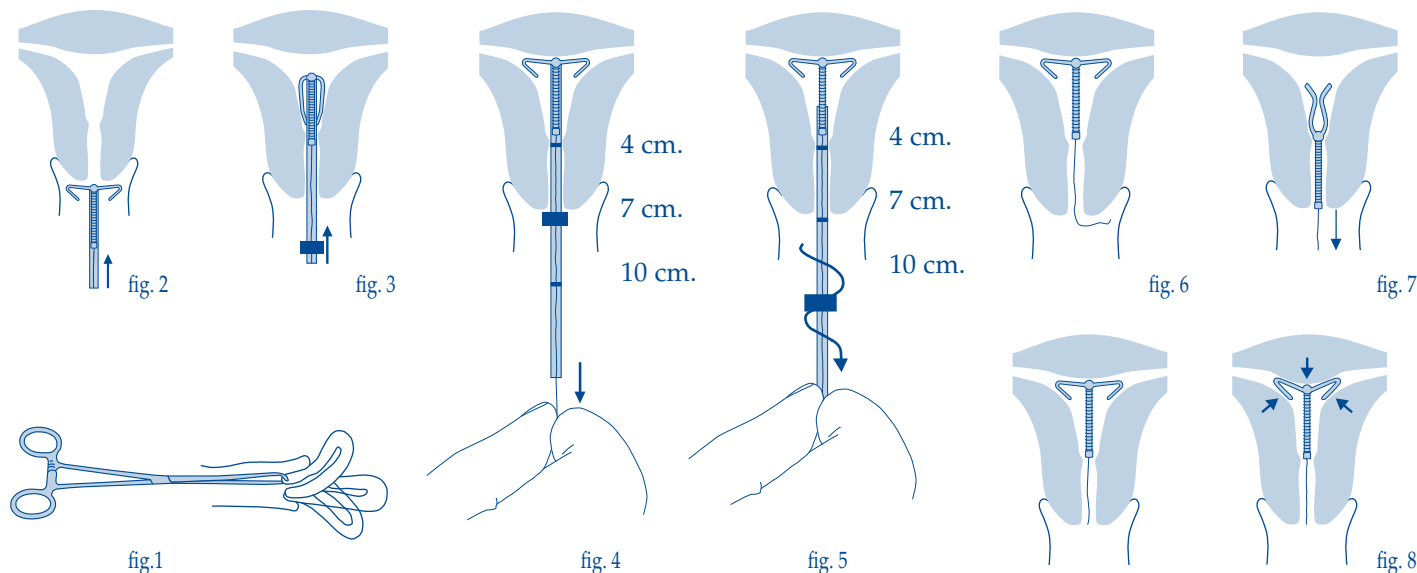


INSTRUCTIES VOOR DE ARTS



BESCHRIJVING

De Flexi-T is een koperspiraalje van polypropyleen gemengd met bariumsulfaat, zodat het zichtbaar is op een röntgenfoto. De Flexi-T 300/300D is 29 mm lang en 23 mm breed. De Flexi-T+ 300/+ 380 is 32 mm lang en 28 mm breed. Rond de schacht is 99,9% zuiver koperdraad gewikkeld met een diameter van 0,3 mm. De Flexi-T(+ 300 heeft een draad met een koperoppervlak van 300 mm². Bij de Flexi-T 300D zorgen de koperdraad en de twee koperen hulsjes van 99,9% zuiver koper op de zijarmpjes voor een totaal koperoppervlak van 300 mm². Bij de Flexi-T+ 380 zorgen de koperdraad en de twee koperen hulsjes van 99,9% zuiver koper op de zijarmpjes voor een totaal koperoppervlak van 380 mm². In de schacht is een enkelvoudige gladde draad zonder knoop verwerkt. Het polypropyleen inbrengbuisje heeft een doorsnede van slechts ca. 3,5 mm, daarmee is de Flexi-T ook geschikt voor vrouwen met een nauw cervixkanaal. De eenvoudige "push-in" inbrengmethode heeft geen plunger nodig. Ter vaststelling van de sondelengte van de uterus, te bepalen voor inbrengen, zijn ter hoogte van 4, 7 en 10 cm markeringen op het inbrengbuisje aangebracht. Aan de hand van deze markeringen en de blauwe instelring kan de arts zien of de Flexi-T het ostium internum gepasseerd heeft resp. de fundus bereikt is. De vormgeving van de Flexi-T berust op gegevens verkregen door uitvoerige in vivo metingen van de transversale en longitudinale afmetingen van de baarmoederholte bij duizenden vruchtbare vrouwen van alle leeftijden en pariteitgroepen, waardoor een optimale pasvorm is verkregen. De Flexi-T drukt zichzelf door de vorm naar de fundus (fig. 8), vermijdt irritatie van het baarmoederslijmvlies en voorkomt daardoor uitdrijving.

INDICATIE

Flexi-T 300/300D; Intra-uterien contraceptivum voor unipare en nullipare vrouwen. Ook geschikt voor postcoïtale interceptie. Flexi-T+ 300/+ 380; Intra-uterien contraceptivum voor unipare en multipare vrouwen. Ook geschikt voor postcoïtale interceptie.

WERKING

Wanneer er een Flexi-T aanwezig is, bereiken aanzienlijk minder spermacellen de eileiders. De kopersporen die voortdurend door de Flexi-T worden afgegeven, immobiliseren de zaadcellen doordat ze de energieproductie van de mitochondriën blokkeren. Bovendien maakt de Flexi-T door zijn werking op het metabolisme van het endometrium het slijmvliesoppervlak ongeschikt voor gameten en verstoort het de bevruchting alsmede de verdere ontwikkeling van het bevruchte ovum. Er zijn geen schadelijke gevolgen op de lange termijn voor het endometrium bekend.

TIJDSTIP VAN INBRENGEN

De Flexi-T kan op elke dag van de cyclus worden ingebracht. Het inbrengen tijdens de menstruatie heeft echter de volgende voordelen:

- (a) de kans op een zwangerschap is minimaal;
 - (b) het inbrengen gaat eenvoudig en extra bloedverlies wordt voorkomen.
- Bij postcoïtale interceptie de Flexi-T plaatsen binnen 5 dagen na gemeenschap. Post partum kan de Flexi-T worden geplaatst na 6-8 weken, of dit kan worden uit-

gesteld totdat de uterus geheel geïnvolueerd is. Als de involutie aanmerkelijk vertraagd is, kunt u overwegen 12 weken te wachten met het plaatsen van de Flexi-T. Als het inbrengen moeilijk gaat en/of er uitzonderlijke pijn of bloedverlies tijdens of na plaatsing optreedt, moet onmiddellijk een lichamelijk en echografisch onderzoek worden uitgevoerd om perforatie uit te sluiten. Na een 1e trimester therapeutische abortus kan de Flexi-T in het algemeen meteen worden ingebracht.

GEBRUIKSDUUR

De Flexi-T heeft een gebruiksduur van maximaal 5 jaar. Een nieuwe Flexi-T kan onmiddellijk na verwijdering van het oude exemplaar worden ingebracht.

HET INBRENGEN

Voorafgaand aan het inbrengen moet de vrouw worden onderzocht op aanwezigheid van pelvis inflammatory disease (PID) voordat de Flexi-T wordt geplaatst. Wanneer infectie (bijv. volgend op een septische abortus, abortus met infectie < 3 maanden of een seksueel overdraagbare aandoening < 12 maanden) wordt vastgesteld, moet deze aandoening zijn behandeld voordat het spiraalje mag worden geplaatst.

Het inbrengen dient op aseptische wijze te geschieden.

- Bepaal door middel van bimanueel onderzoek de positie, vorm, omvang en flexie van de uterus.
- De portio wordt met een speculum zichtbaar gemaakt en door middel van een tenaculum gefixeerd (fig. 1).
- De cervix en vagina worden met een steriel, in antiseptische oplossing gedrenkt gaasje, gereinigd.
- Met behulp van een sonde wordt de sondelengte van de uterus en de inbrenghoek bepaald.
- Stel nu de gemeten sondelengte in op het inbrengbuisje met behulp van de instelring. De draad moet loskomen om te voorkomen dat de Flexi-T er weer uit wordt getrokken wanneer het inbrengbuisje wordt verwijderd.
- Als u de instelring niet gebruikt, dient u deze te verwijderen zodat de draad loskomt.
- Strek de baarmoeder in de rechte positie door aan het tenaculum te trekken (fig. 1), houd de blauwe draad vast tussen duim en wijsvinger op het inbrengbuisje en breng het inbrengbuisje met de Flexi-T in de baarmoederholte totdat deze de fundus raakt en de instelring tegen de portio ligt (fig. 2/3/4). Wanneer de markering van 4 cm verdwijnt, is in het algemeen het ostium internum gepasseerd.
- Als inbrengen problematisch is, kan een dilatator worden gebruikt om het cervixkanaal uit te zetten/te dilateren.
- Trek voorzichtig aan de blauwe draad die uit het inbrengbuisje steekt om te controleren of de zijarmpjes uitgevouwen zijn en de Flexi-T op zijn plaats wordt gehouden door de laterale spierwand van de uterus (fig. 4).
- Zodra dit is gecontroleerd, duwt u het inbrengbuisje met de Flexi-T voorzichtig opnieuw in de richting van de fundus. Zorg dat de blauwe draad los is en trek het inbrengbuisje dan voorzichtig met een draaiende beweging naar buiten. Hiermee voorkomt u dat de Flexi-T naar beneden of naar buiten wordt getrokken (fig. 5).

- Controleer na verwijdering van het inbrengbuisje of deze intact is.
- Knip de blauwe draad op de juiste lengte af, meestal zo'n 2 cm buiten de portio (fig. 6).
- Eventueel kan met behulp van echografie na het inbrengen worden gecontroleerd of de Flexi-T zich op de juiste plaats in de baarmoederholte bevindt (fig. 8).
- Noteer het lotnummer van de Flexi-T in het dossier van de patiënte.

VERWIJDERING

De Flexi-T kan op elk gewenst moment eenvoudig worden verwijderd door zachtjes aan de blauwe draad te trekken (klinisch getest volstaat een kracht van 0,6 - 1,6 Newton (fig. 7). In de volgende gevallen dient de Flexi-T verwijderd te worden: aanhoudende bloedingen; aanhoudende pijnlijke krampen; aanhoudende infectie van de uterus of adnexen; perforatie. De gebruikster is direct na verwijdering van de Flexi-T weer vruchtbaar. In het geval van een onzichtbare en/of gebroken draad moet het volgende protocol in acht worden genomen: 1) Zwangerschap moet worden uitgesloten. 2) Middels echoscopie of met een röntgenfoto dient de aanwezigheid en de ligging van de Flexi-T te worden bepaald. 3) Indien gewenst, verwijder de Flexi-T met een kleine tang zoals de "Alligator forceps" of de "COP IUD verwijderaar" hetgeen in de meeste gevallen succesvol verloopt. In een uitzonderlijk geval kan de Flexi-T hysteroscopisch onder lokale anesthesie verwijderd worden. Attentie: totale anesthesie wordt niet aanbevolen en is ook niet nodig voor het verwijderen van de Flexi-T zonder zichtbare draad. In het onwaarschijnlijke geval dat het spiraaltje breekt, moet een gynaecoloog worden geraadpleegd om volledige verwijdering te verzekeren.

In het geval van zwangerschap moet u eerst door middel van echografisch onderzoek vaststellen of de zwangerschap intra-uterien of ectopisch is. Een Flexi-T kan het best voorzichtig worden verwijderd binnen de eerste drie maanden, mits het zich onder het vruchtzakje bevindt. Aangezien er een verhoogd risico bestaat op PID en andere obstetrische aandoeningen bij een zwangerschap wanneer een Flexi-T geplaatst is, moet de patiënte de mogelijkheid aangeboden worden om zo snel mogelijk na verwijdering van de Flexi-T een electieve abortus te ondergaan. De zwangerschap kan ook met de Flexi-T in de uterus worden voortgezet. Dit brengt echter extra risico's en additionele controles met zich mee. Indien er bij de gebruikster van een Flexi-T een zwangerschap vóórkomt dan bevindt de Flexi-T zich in de uterus, echter buiten de vruchtzak. Bovendien bevat koper geen teratogene eigenschappen. De placenta is o.a. rijk aan zink en koper.

CONTRA-INDICATIES

Absolute contra-indicaties: zwangerschap; acute of recidiverende infectie van de interne vrouwelijke geslachtsorganen; bloeding uit de uterus met onduidelijke oorzaak; uteriene poliepen of fibromen (myomen); subacute, acute en chronische pelvic inflammatory disease (PID); anamnese met ectopische zwangerschap of predisponerende factoren (beschadiging van de eileiders). Misvorming van de baarmoeder of baarmoederhals; vermeende of bewezen kanker van de voortplantingsorganen. Relatieve contra-indicaties: aangetoonde koperallergie; anemie; uterus met sondelengte van minder dan 5 cm voor de Flexi-T 300/300D en minder dan 6 cm voor de Flexi-T+ 300/+ 380.

WAARSCHUWINGEN

Indien het inbrengen pijnlijk is, kan lokale anesthesie en dilatatie van het cervicaalkanaal oplossing bieden. Bij vrouwen met een verhoogde kans op acute of chronische infecties van de uterus of adnexen is zorgvuldige screening aan te bevelen. Ter voorkoming van een ascenderende contaminatie en mogelijk latere infectie als gevolg van het inbrengen kunnen extra voorzorgsmaatregelen genomen worden (bijv. het inbrengbuisje met de Flexi-T in een jodiumoplossing dopen voordat deze wordt ingebracht). Gebruiksters met een anamnese van menorrhagie en vrouwen die bloedverdunders slikken moeten gewaarschuwd worden voor de mogelijkheid van langere en/of heftigere bloedingen en tussentijds bloedverlies. Als de patiënte of haar partner de Flexi-T kan voelen tijdens gemeenschap, of als er klachten zijn van pijn of een onprettig gevoel tijdens de gemeenschap, moet de patiënte zich onthouden van gemeenschap totdat zij haar arts heeft geraadpleegd. De mogelijkheid dat de Flexi-T verschoven of de cervix geperforeerd is, moet worden uitgesloten. Verschuiven kan namelijk leiden tot cervicale perforatie of verminderde werking aangezien het koper dan niet dicht bij de eileiders wordt afgegeven, wat nodig is om zwangerschap te voorkomen. Symptomen die kunnen wijzen op PID, zijn abnormale vaginale afscheiding, koorts en pijn in de onderbuik. Als dit het geval is, moet de gebruikster dit onmiddellijk melden aan haar arts, die vervolgens een inwendig en/of echografisch onderzoek kan uitvoeren. Vrouwen die corticosteroiden gebruiken of immunosuppressie ondergaan, kunnen een verminderde weerstand tegen genitale infecties hebben. Interacties met therapeutische of diagnostische bestraling: Flexi-T's zijn MR conditional. Veiligheid is aangetoond in systemen voor Magnetic Resonance Imaging (MRI) die aan de volgende voorwaarden voldoen: Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3 Tesla, met

- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 12.700 G / cm (127 T / m)
 - Theoretisch geschatte maximale gemiddelde lichaamsspecifieke (WBA) specifieke absorptiesnelheid (SAR) van <2 W / kg (normale bedrijfsmodus).
- Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden zal de Flexi-T naar verwachting een maximale temperatuurstijging opleveren van minder dan:
- 1,7 ° C (2 W / kg, 1,5 Tesla) RF-gerelateerde temperatuurstijging met een achtergrondtemperatuurstijging van $\approx 1,4$ ° C (2 W / kg, 1,5 Tesla)
 - 1,2 ° C (2 W / kg, 3 Tesla) RF-gerelateerde temperatuurstijging met een achtergrondtemperatuurstijging van $\approx 0,8$ ° C (2 W / kg, 3 Tesla) na 15 minuten continu scannen.

BIJWERKINGEN

In een enkel geval kunnen na het inbrengen lichte krampen of vasovagale syncope voorkomen, deze moeten na enige tijd verdwijnen. In het algemeen is er

dankzij de fysische eigenschappen van de Flexi-T geen aantoonbare toename van menstratiepijn of krampen.

Langere menstruaties en tussentijdse bloedingen kunnen voorkomen, voornamelijk tijdens de eerste 1-2 cycli na het inbrengen. Perforatie van de uterus komt zeer zelden voor en dan meestal door trauma veroorzaakt tijdens de insertie. Dit komt hoofdzakelijk voor gedurende de lactatieperiode. Koper behoort net als ijzer en zink tot de sporenelementen die nodig zijn voor het bestaan van elke cel. De dagelijkse inname van koper via de voeding is ca. 100 keer hoger dan de dagelijkse afgifte van koperionen afkomstig van de Flexi-T.

De mogelijkheid van een gebroken draad kan niet worden uitgesloten.

Het risico op perforatie is verhoogd bij vrouwen tijdens borstvoeding en postpartum, bij vrouwen met een gefixeerde baarmoeder en bij retroversie van de baarmoeder.

Als perforatie optreedt, kan een zwangerschap ontstaan. Spiraaltje moet worden gelocaliseerd en verwijderd. Vertraagde detectie van perforatie kan leiden tot migratie van het spiraaltje buiten de baarmoederholte en / of letsel aan andere aangrenzende organen.

Een in Europa uitgevoerd onderzoek toonde aan dat zowel borstvoeding op het moment van inbrengen als op inbrengen tot 36 weken na de bevalling gepaard gaat met een mogelijk verhoogd risico op perforatie, zie tabel 1.

Tabel 1: Indicatie perforatie per 1000 inserties voor het hele studiecohort, gestratificeerd naar borstvoeding en tijd sinds de bevalling bij insertie (parous vrouwen)

	Borstvoeding tijdens inbrengen	Geen borstvoeding tijdens inbrengen
Inbrengen ≤ 36 weken na bevalling	5.6 (95% CI 3.9-7.9; N=6047 inserties)	1.7 (95% CI 0.8-3.1; N=5927 inserties)
Inbrengen >36 weken na bevalling	1.6 (95% CI 0.0-9.1; N=608 inserties)	0.7 (95% CI 0.5-1.1; N=41910 inserties)

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

CONTROLE

De aanwezigheid en positie van de Flexi-T dient ten minste na de eerste menstratiecyclus en na ongeveer zes maanden te worden gecontroleerd, bij voorkeur met behulp van een echo-apparaat. Verdere controles worden door de arts bepaald.

AANWIJZINGEN VOOR DE GEBRUIKSTER

De arts moet de (potentiële) gebruikster op de hoogte stellen van de risico's en voordelen van de Flexi-T. Dit betekent dat de vrouw bekend moet zijn met de werkwijze van de Flexi-T, de zeer geringe kans op zwangerschap (< 1%), de kans op expulsie van de Flexi-T voornamelijk tijdens de menstruatie, en op die bijwerkingen die verwijdering van de Flexi-T noodzakelijk maken. Er dient te worden geadviseerd om een periodieke controle op aanwezigheid van de Flexi-T te laten uitvoeren. Daarnaast moet worden uitgelegd bij welke klinische tekenen en symptomen een arts moet worden geraadpleegd (zie ook het gedeelte met waarschuwingen). De (potentiële) gebruikster moet erop worden gewezen dat een Flexi-T geen bescherming biedt tegen seksueel overdraagbare aandoeningen. Alvorens de Flexi-T wordt ingebracht kan men de toekomstige gebruikster een document laten ondertekenen waarin zij verklaart van het bovenstaande op de hoogte te zijn. Voor meer informatie kunt u contact opnemen met uw arts of met Prosan International B.V.

FARMACOLOGISCHE VOORZORGSMATREGELEN

Bij beschadigde verpakking mag de Flexi-T niet gebruikt worden. De Flexi-T is voor éénmalig gebruik en mag niet opnieuw gesteriliseerd worden.

REGISTRATIE

Medisch hulpmiddel klasse III. Conform Richtlijn 93/42/EEG betreffende Medische Hulpmiddelen. CE 0344

Datum eerste autorisatie: 15 april 1996

Datum laatste verlenging: 1 december 2019

VERPAKKING

De Flexi-T's zijn per stuk verpakt in een blister. Elke blister bevat één met ethyleenoxide gesteriliseerde Flexi-T. De houdbaarheidsdatum staat op de verpakking vermeld. Indien de Flexi-T wordt bewaard op een droge plaats bij kamertemperatuur is de houdbaarheid maximaal 5 jaar.

Eén verpakking bevat: 10 x 1 steriel Flexi-T
1 x 1 steriel Flexi-T