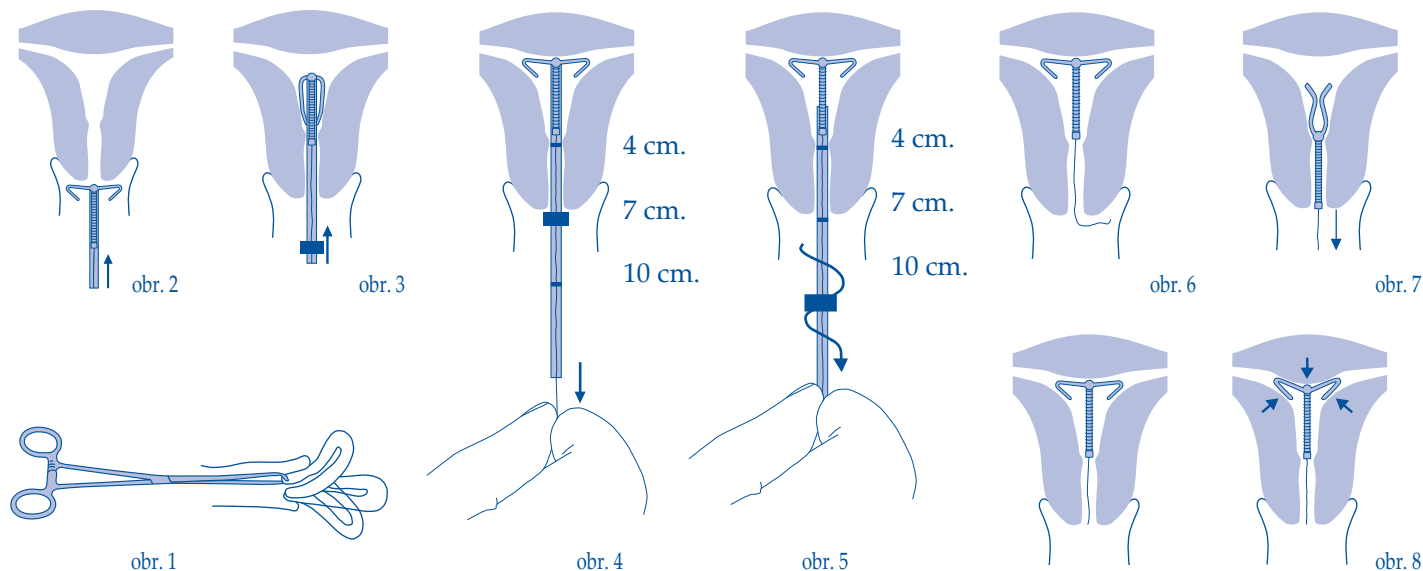


INSTRUKCE PRO LÉKAŘE



POPIS

Flexi-T je nitroděložní tělísko vyrobené z polypropylénu smíšeného se síranem barnatým, který způsobuje jeho viditelnost pro RTG zařízení. Rozměry Flexi-T 300/300D jsou 29 mm (délka) a 23 mm (šířka). Rozměry Flexi-T+ 300/+ 380 jsou 32 mm (délka) a 28 mm (šířka). Kolem osy je ovinut měděný drát nejvyšší čistoty (99,9 %) o průměru 0,3 mm. U Flexi-T(+ 300) drát poskytuje plochu 300 mm². Flexi-T+ 380 má drát a dva měděné límečky o čistotě 99,9 % na příčných ramínkách, což vytváří plochu 380 mm². Na osu je upevněno plastové vlákno bez uzlu. Polypropylénová trubička zaváděče má průměr pouze 3,5 mm a Flexi-T proto může být použit i pro ženy s úzkým en- docervikálním kanálem. Jednoduchá metoda zavádění jednou rukou nevyžaduje píst. Za účelem indikace hloubky zavedení vzhledem k délce děložního hrdla (kterou je potřeba určit před zaváděním) má trubička zaváděče stup-níci v centimetrech a je speciálně označen v délce 4 cm, 7 cm a 10 cm. Tyto značky a cervikální zarážka umožňují lékaři určit, kdy tělísko prošlo děložním hrdlem a dosáhlo děložního fundu. Design tělíska Flexi-T je založen na údajích, získaných během rozsáhlých měření příčných a podélných rozměrů děložních dutin in vivo u tisíců plodných žen každého věku a všech paritních skupin, což vedlo k optimální kompatibilitě. Tvar Flexi-T zamezuje dráždění děložní sliznice, zabezpečuje stabilní umístění tělíska u fundu a předchází jeho vypuzení (obr. 8).

INDIKACE

Flexi-T 300/300D; Nitroděložní antikoncepční tělísko pro unipar a nullipar. Též pro postkoitální intercepci. Flexi-T+ 300/+ 380; Nitroděložní antikoncepční tělísko pro uni- a multipar. Též pro postkoitální intercepci.

FUNKCE

Spermie zpravidla za přítomnosti měděného tělíska nedosáhnou vejcovody v dostatečném množství. Stopová množství mědi neustále uvolňovaná měděným antikoncepčním tělískem znehybňují spermie narušováním jejich mitochondriální energetické produkce. Zároveň měděné tělísko ovlivňuje endometriální metabolismus, způsobuje na povrchu děložní sliznice prostředí nepřátelské pro gamety a negativně ovlivňuje oplodnění i další vývoj vajíčka. Nejsou zaznamenány žádné dlouhodobé škodlivé účinky na slizniční buňky.

DOBA ZAVÁDĚNÍ

Flexi-T lze zavést v libovolný den menstruačního cyklu, nicméně zavádění během menstruace má následující výhody:

- (a) pravděpodobnost těhotenství je nejnižší;
- (b) zavádění je snadné a lze předejít dalšímu krvácení.

Postkoitální zavedení za účelem intercepcce se doporučuje do pěti dní po styku. Poporodní zavedení je možno provést po 6 – 8 týdnech nebo je ho možné odložit do doby, kdy je ukončeno zavinutí dělohy. Pokud je zavinutí podstatně opožděno, zvažte možnost počkat se zavedením Flexi-T 12 týdnů. V případě obtížného zavedení a/nebo neobvyklé bolesti či krvácení během zavádění, je nutno okamžitě provést fyzické vyšetření a ultrazvuk za účelem vyloučení perforace.

Po terapeutickém abortu v prvním trimestru může být tělísko Flexi-T zpravidla zavedeno okamžitě.

DÉLKA POUŽITÍ

Výměna tělíska Flexi-T za nové se doporučuje po pěti letech. Nové tělísko Flexi-T může být zavedeno okamžitě po odstranění starého.

POSTUP ZAVÁDĚNÍ

Před zavedením tělíska Flexi-T je nutno vyšetřit ženu na přítomnost zánětlivého onemocnění pánve. V případě infekce (např. v důsledku septického abortu nebo pohlav- vní nemoci) je nutno před zavedením tělíska provést vhodnou léčbu. Procedura zavádění musí probíhat asepticky.

- Proveďte palpační vyšetření dělohy za účelem zjištění její polohy, tvaru, velikosti a ohybu její osy.
- Odhalte děložní hrdlo pomocí specula.
- Přichyťte děložní hrdlo americkými kleštěmi a lehce zatáhněte za účelem vyrovnání osy dělohy (obr.1).
- Desinfikujte cervix a vaginu sterilním tamponem nasáklým v antiseptickém roztoku.
- Pomocí sondy stanovte délku dělohy a zahnutí její osy.
- Posuňte cervikální zarážku na číselné označení, korespondující s naměřenou délkou dělohy v centimetrech. Tím se uvolní modré vlákno, připojené k zaváděči. Uvolnění vlákna je nutné, aby se zamezilo zpětnému tahu na tělísko při odstraňování zaváděče. Pokud se cervikální zarážka nepoužije, je nutno ji odstranit za účelem uvolnění vlákna.
- Natáhněte dělohu do přímé polohy pomocí amerických kleští (obr.1), přichyťte modré vlákno mezi palec a ukazováčkem k zaváděcí trubičce a zaveďte tuto spolu s tělískem do děložní dutiny tak, aby se cervikální zarážka dotýkala děložního čípku (obr.2/3/4). Zmizení označení na 4 centimetrech obvykle znamená, že se už prošlo děložním hrdlem.
- Pokud je vložení problematické, může být použit dilatátor k rozšíření krčku.
- Jemně zatáhněte za vlákno trčící z trubičky zaváděče, abyste si ověřili, že se ramínka tělíska rozevřela a tělísko je drženo laterální svalovou stěnou dělohy (obr.4).
- Po provedení této kontroly opětovně lehce zatlačte trubičku zaváděče spolu s tělískem směrem k fundu, ubezpečte se, že je modré vlákno volné a pak opatrně odstraňte zaváděč krouživým pohybem tak, aby tělísko nebylo taženo dolů nebo dokonce ven (obr.5).
- Po vytažení trubičky zaváděče se přesvědčte, že je celý a nepoškozený.
- Zastříhnete vytahovací vlákno na požadovanou délku, obvykle asi 2 cm od děložního čípku (obr.6).
- Pokud je to možné, ověřte ultrazvukovým vyšetřením bezprostředně po zavedení, zda je tělísko správně umístěno v děložní dutině (obr.8).
- Zaznačte číslo šarže do zdravotní karty pacientky!

ODSTRANĚNÍ

Tělísko Flexi-T lze kdykoli snadno odstranit jemným tahem za připojené vlákno (obr.7). (Během klinických zkoušek byla k tomu nutná síla pouhých 0,6 – 1,6 New-tonu). Tělísko musí být odstraněno v případech pokračujícího krvácení, trvajících bolestivých křečích, přetrvávající infekce horního genitálního traktu a perforace. Schopnost otehotnět se vrací okamžitě po odstranění Flexi-T. Ve zřídka případech chybějícího nebo roztrženého vlákna je nutno postupovat následovně: 1) Vyloučte těhotenství.

2) Stanovte přítomnost tělíška v děloze a jeho polohu pomocí ultrazvuku nebo RTG pánve. 3) Odstraňte tělísko pomocí malých kleští „aligá-tor“ nebo speciálního „COP IUD Removeru“, ve většině případů se to podaří. Hysteroskopické odstranění za lokální anestezie je indikováno pouze v ojedinělých případech. Poznámka: Pro odstranění tělíška s chybějícím viditelným vláknem se nedoporučuje a ani není nutná celková anestezie.

V nepravděpodobném případě zlomení tělíška se obraťte na svého gynekologa, který zajistí úplné odstranění tělíška.

V případě těhotenství je nejlepší opatrně odstranit tělísko v průběhu prvního trimestru, pokud je umístěno pod gestačním váčkem. Pokračování těhotenství za přítomnosti tělíška v děloze je možné, ale nese se sebou dodateční rizika a vyžaduje zvláštní dohled. Poznámka: Pokud dojde k těhotenství s tělískem přítomným v děloze, nachází se toto v dutině dělohy mimo gestační váček. Dále měď nemá teratogenní vlastnosti. Placenta je kromě jiného bohatá na zinek a měď.

KONTRAINDIKACE

Těhotenství, akutní nebo opakované infekce horního genitálního traktu; děložní krvácení neznámého původu; děložní polypy nebo fibroidy (myomy); subakutní a chronická zánětlivá onemocnění pánevní oblasti; malformace dělohy nebo děložního hrdla; předpokládaná nebo prokázaná rakovina genitálního traktu; prokázaná alergie na měď; délka dutiny dělohy menší než 5 cm pro Flexi-T 300/300D a menší než 6 cm pro Flexi-T+ 300/+380.

UPOZORNĚNÍ

Pokud je zavádění bolestivé, pomoci může lokální anestezie a roztažení děložního hrdla. U žen s rizikem akutních nebo chronických infekcí horního genitálního traktu se doporučuje pečlivý výběr. Za účelem zamezení vzestupné kontaminace a pozdější infekce vyvolané zaváděním je možno přijmout další preventivní opatření (např. namočení trubičky zaváděče s tělískem do jodového roztoku před zavedením). Uživatelky s prodělaným mimoděložním těhotenstvím nebo jinou předdispozicí (poškozenými vejcovody) vyžadují zvláštní pozornost. Uživatelky s menstruací v anamnéze a ženy užívající antikoagulanty musejí být upozorněny na možnost prodlouženého a/nebo zvýšeného krvácení a špinění. Pokud žena nebo její partner cítí tělísko během styku nebo pokud žena během styku vnímá bolest či nepohodlí, neměla by mít styk, dokud nenavštíví lékaře. Je nutno vyloučit možnost přemístění tělíška nebo perforace děložního hrdla.

Ženy užívající kortikosteroidy nebo procházející imunosupresivní terapií mohou mít sníženou odolnost proti genitálním infekcím. Interakce s terapeutickou nebo diagnostickou radiací: Měděná nitroděložní tělíška jsou klasifikována jako přípustná pro MR za určitých podmínek. Bezpečnost byla prokázaná v systémech magnetické rezonance MR, které splňují následující podmínky:

- statické magnetické pole o magnetické indukci 1,5 T a 3 T,
- maximální prostorový gradient pole 12 700 G/cm (127 T/m),
- teoreticky odhadovaná specifická míra absorpce (SAR) průměrovaná na celkovou tělesnou hmotnost o hodnotě < 2 W/kg (při normálním provozním režimu).

Při splnění výše definovaných podmínek se očekává, že se teplota nitroděložního Flexi-T nezvýší více než o:

1,7 °C (2 W/kg, 1,5 T) v rámci přírůstku teploty spojeného s radiofrekvenčním zářením s přírůstkem teploty v pozadí asi 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 T)

1,2 °C (2 W/kg, 3 T) v rámci přírůstku teploty spojeného s radiofrekvenčním zářením s přírůstkem teploty v pozadí asi 0,8 °C (2 W/kg, 3 T) po 15 minutách souvislého snímání

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Ve zřídka případech se po zavedení mohou vyskytnout mírné křeče nebo vazovagální synkopa. Tento pocit nepohodlí připomínající menstruační obtíže by se měl časem zmenšit.

Vzhledem k fyzikálním vlastnostem Flexi-T obvykle nedochází k zaznamenanému zesílení menstruační bolesti nebo křečím.

Může se objevit zesílené menstruační krvácení nebo špinění, hlavně během prvního jednoho nebo dvou cyklů po zavedení. Perforace dělohy se vyskytuje velmi vzácně a v zásadě bývá způsobena traumatickou zaváděcí procedurou za použití pistu (nepoužívá se u vložení tělíška Flexi-T) a nastává hlavně během laktace. Měď patří - spolu se železem a zinkem - ke stopovým prvkům, zásadním pro život každé buňky. Denní příjem mědi v potravě je zhruba stokrát vyšší než denní množství uvolněné z měděného nitroděložního tělíška. Nelze vyloučit odtržení vláknů tělíška. Nelze vyloučit odtržení nitě tělíška.

Riziko perforace je zvýšené u žen během laktace a po porodu a u žen s dělohou upevněnou v poloze skloněné dozadu.

Pokud vznikne perforace, může dojít k těhotenství. Nitroděložní tělísko musí být nalezeno a odstraněno. Pokud je perforace zaznamenána se zpožděním, může dojít k posunu nitroděložního tělíška mimo dutinu dělohy anebo k poranění přiléhajících orgánů.

Kojení v době zavádění tělíška a jeho zavedení do 36 týdnů po porodu jsou podle studie provedené v Evropě spojeny se zvýšeným rizikem perforace, viz tabulka 1. Tabulka 1: Počet případů perforace na 1000 zavedení zahrnující všechny účastnice studie, rozděleno podle kojení a doby mezi porodem a zaváděním tělíška (v případě rodiček)

	Kojení v době zavádění	Bez kojení v době zavádění
Zavedení ≤ 36 týdnů po porodu	5.6 (95% CI 3.9-7.9; N=6047 zavedení)	1.7 (95% CI 0.8-3.1; N=5927 zavedení)
Zavedení > 36 týdnů po porodu	1.6 (95% CI 0.0-9.1; N=608 zavedení)	0.7 (95% CI 0.5-1.1; N=41910 zavedení)

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

KONTROLY PACIENTKY

Přítomnost a polohu Flexi-T je nutno zkontrolovat minimálně po prvním cyklu a po zhruba šesti měsících přednostně za použití ultrazvuku. Další kontroly indikuje lékař.

INSTRUKCE PRO UŽIVATELKY

Potenciální uživatelky Flexi-T mají být informovány o způsobu fungování, pravděpodobnosti otehotnění (<1%), určité možnosti vypuzení, hlavně během menstruační a o vedlejších účincích, které by měly vést k odstranění tělíška.

Uživatelky (i potenciální) by měly být informovány o tom, že tělísko Flexi-T neposkytuje ochranu před sexuálně přenosnými infekcemi.

Před zavedením tělíška je nutno od potenciální uživatelky získat písemný informovaný souhlas. Další informace vám poskytne váš lékař nebo společnost Prosan International B.V.

FARMACEUTICKÁ OPATŘENÍ

Pokud je balení poškozeno, tělísko nepoužívejte. Flexi-T je určeno pro jednorázové použití a nelze je opětovně sterilizovat.

ZÁKONNÁ KATEGORIE C € 0344

Zdravotnický prostředek III. třídy. Ve shodě se Směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Datum prvního schválení: 15. dubna 1996

Datum poslední revize: 1. prosince 2019

BALENÍ

Každé balení obsahuje jedno sterilní nitroděložní tělísko.

Datum expirace je vyznačen na obalu. Pokud je výrobek skladován na suchém místě při pokojové teplotě, činí maximální doba skladovatelnosti 5 let. Balení obsahuje: 1 x 1 sterilní Flexi-T