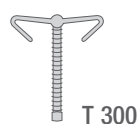


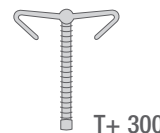
Flexi-T kopparspiral

300, +300 och +380

Intrauterin preventivmedel



T 300



T+ 300



T+ 380

Azanta AB • Wallingatan 11 • 111 60 Stockholm • Sverige • Tel: 08 503 20 550 • Fax: 08 503 20 551 • info.se@azanta.com • www.azanta.com

Indikation

Flexi-T 300: Intrauterin antikonception hos kvinnor som tidigare har fött samt nullipara. Postcoital antikonception.

Flexi-T+ 300/380 Intrauterin antikonception hos kvinnor som tidigare har fött. Postcoital antikonception.

Verkningsätt

Vid användande av en kopparspiral når spermier inte äggledarna i tillräckligt antal. Den mängd koppar som kontinuerligt frisätts från kopparspiralen minskar spermernas rörlighet genom att störa mitokondriernas energiproduktion. Kopparspiralen påverkar även endometriets metabolism vilket gör slemhinnan i uterus mindre mottaglig för gameter och stör befruktningen och utvecklingen av ovum. Ingen skadlig långtidsverkan på endometriet finns rapporterad.

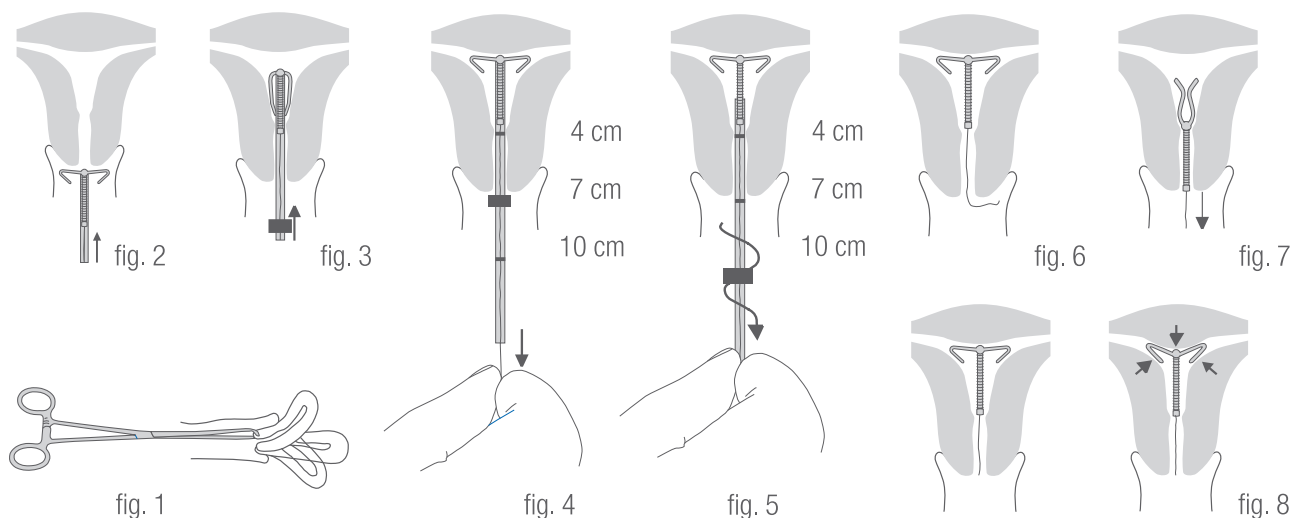
Produktbeskrivning

- Flexi-T (+) är en kopparspiral tillverkad av polyetylen blandat med baryumsulfat, som gör den synlig på röntgen. Skaftet är lindat med koppartråd, av högsta renhet (99,9%), med en diameter på 0,3mm.
- Flexi-T 300 är 28mm lång och 23mm bred. Koppartråden är ca 33cm, vilket ger en kopparyta på 300mm².
- Flexi-T+ 300 är 32mm lång och 28mm bred. Koppartråden är ca 33cm, vilket ger en kopparyta på 300mm².
- Flexi-T+ 380 är 32mm lång och 28mm bred. Koppartråden är ca 33cm och ger, tillsammans med två små kopparrör på spiralens armar, en kopparyta på 380mm².

En fibertråd utan knut är fastsatt i skaftet. Införningshylsan av plast är bara 3mm i diameter och Flexi-T(+) kan därför även användas på kvinnor med en smal cervixkanal. Den enkla enhands insättningstekniken kräver varken sterila handskar eller instrument. Utifrån mätningar av uterus är införningshylsan försedd med en markering vid 4cm, 7cm och 10cm. Dessa markeringar och det cervikala stoppet (blå ring) gör att läkaren/barm morskan kan bedöma om spiralen har passerat den inre mynningen och nått fundus uteri.

Utformningen av Flexi-T(+) är baserad på data från noggranna in vivo mätningar av de tvärgående och längsgående måtten av cavitas uteri hos tusentals fertila kvinnor i olika åldrar och paritetsgrupper, vilket har resulterat i en optimal kompatibilitet. Formen på Flexi-T(+) minskar risken för irritation av slemhinnan i uterus och ger samtidigt spiralen fundussökande egenskaper som motverkar utstötning (fig. 8).

Vägledning



Insättningsförfarande

Var noga med att insättningen sker under aseptiska förhållanden.

- Undersök uterus för att bestämma dess läge, form och storlek samt böjningen av uterusaxeln.
- Exponera cervix med ett spekulum.
- Fäst en tenakulum i cervix och dra försiktigt för att göra uterusaxeln rak.
- Gör ren cervix och vagina med en steril tampong (swab) fuktad med antiseptisk lösning.
- Fastställ uterus längd och böjningen av axeln med hjälp av en sond.
- Flytta det cervikala stoppet (blå ring) på införningshylsan till den nummermarkering som motsvarar längden i cm. Därmed frigörs tråden från införningshylsan, så att spiralen inte följer med ut, när införningshylsan dras ut. Om ingen mätning med sond görs tas det cervikala stoppet (blå ring) bort så att kontrolltråden frigörs.
- Sträck uterus till rak position genom att dra i tenakulumet (fig. 1) och för in hylsan med spiralen i cavitas uteri tills den rör vid fundus och det cervikala stoppet (blå ring) vilar mot den yttre mynningen (fig. 2+3+4). När märket vid 4cm försvinner visar det normalt att den inre mynningen är passerad.
- Dra försiktigt i tråden som sticker ut från införningshylsan för att kontrollera att armarna vecklat ut sig och att spiralen hålls fast av den laterala muskelväggen i uterus (fig. 4).
- Efter denna kontroll skjuts införningshylsan med spiralen igen försiktigt mot fundus och införningshylsan tas därefter försiktigt ut med en roterande rörelse för att förhindra att spiralen dras ned eller ut (fig. 5).
- Kontrollera att införningshylsan är intakt efter att den dragits ut.
- Klipp av kontrolltråden till önskad längd, normalt omkring 2cm från den yttre mynningen (fig. 6).
- Med hjälp av ultraljud kan man kontrollera om spiralen ligger i rätt läge i cavitas uteri.
- Notera spiralsens LOT nr. (tillverkningsnummer) i patientens journal.

Uttagning

Flexi-T(+) kan när som helst lätt tas ut genom att försiktigt dra i tråden (fig. 7) (I kliniska tester har den kraft som behövs mätts till 0,6-1,6 Newton). Spiralen ska tas ut vid: ihållande blödning, ihållande smärtsam kramp, ihållande infektion i underlivet eller vid perforation. Möjligheten att bli gravid uppkommer omedelbart efter uttagning av Flexi-T(+). Om tråden i något enstaka fall går av eller saknas rekommenderas att följande procedur följs;

1) Uteslut graviditet. 2) Bestäm spiralens närvaro och position med hjälp av ultraljud eller röntgen. 3) Om spiralen önskas uttagen kan detta i de flesta fall utföras med en liten tång, t ex en "alligatorång" eller annat instrument avsett för spiraluttagning. Hysteroskopisk uttagning under lokal anestesi krävs endast i undantagsfall.

Notera: Allmän anestesi är varken rekommenderad eller nödvändig vid uttagande av spiral utan synlig tråd.

I fall av graviditet kan spiralen försiktigt tas ut inom de första tre månaderna om den befinner sig under graviditetssäcken. Genomförande av graviditeten utan att spiralen tas ut är möjlig, men innebär ökad risk och kräver noggrann kontroll. Notera: I fall av graviditet där kopparspiralen är placerad in situ kommer spiralen att befinna sig utanför graviditetssäcken. Placenta innehåller rikligt av mineralerna zink och koppar och ytterligare frigivning av kopparjoner från spiralen har ingen teratogen effekt.

Insättningstidpunkt

Insättning av Flexi-T(+) kan göras när som helst under menstruationscykeln. Insättning i förbindelse med menstruationsperioden har dock följande fördelar:

a) Sannolikheten för graviditet är som lägst.

b) Insättningen är enkel och ytterligare blödning kan undvikas.

Postcoital insättning som antikonception rekommenderas inom 5 dagar post coitus. Insättning post partum kan utföras efter 6-8 veckor.

Insättning kan generellt göras i direkt i samband med ett abortingrepp under första trimestern.

Kontraindikationer

Graviditet, akuta eller återkommande infektioner i underlivet (undantaget vaginitis), blödningar från uterus av okänd orsak, polyper eller fibrom i uterus, missbildad uterus eller cervix, misstänkt eller konstaterad cancer i underlivet, konstaterad kopparallergi, längden av uterus är mindre än 5cm för Flexi-T 300 och mindre än 6cm för Flexi-T +300/380.

Varningar

Om insättningen är smärtsam kan lokalbedövning och dilatation av den inre cervikala mynningen hjälpa. Försiktighet bör observeras för kvinnor med risk för akut eller kronisk infektion i underlivet. För att undvika uppåtgående kontaminering, och en senare möjlig infektion framkallad av insättningen, kan extra preventiva åtgärder vara användbara (t.ex. doppa införningshylsan med spiralen i en jodlösning innan insättningen). Särskild försiktighet krävs hos kvinnor som haft ektopisk graviditet eller vid andra predisponerade faktorer. Användare med menorrhagia i anamnesen och kvinnor som tar antikoagulantia bör varnas för risken av förlängd och/eller ökad blödning och stänklödningar.

Kvinnor som tar kortikosteroider eller står på en immunosupprimerande behandling kan ha nedsatt resistens för underlivsinfektioner.

Biverkningar

Lätta kramper och vasovagal syncope kan i sällsynta fall förekomma. Vanligtvis är det ingen märkbar ökning av menstruationssmärter eller kramper som kan härledas till de fysiska egenskaperna hos Flexi-T(+). Obehag under menstruationen kan till och med avta efter en tid. Ökade menstruations-blödningar eller stänklödningar kan förekomma under framför allt de första 1-2 cyklerna efter insättningen.

Perforation av uterus förekommer mycket sällan och orsakas främst av ett traumatisk insättningsförfarande under amningsperioden. Koppar är, som järn och zink, spårämnen som är nödvändiga för alla kroppens celler. Det dagliga intaget av koppar från maten är ca 100 gånger större än den mängd koppar som dagligen frigges från en kopparspiral.

Förekomst av brusten tråd kan inte uteslutas.

Patientkontroll

Kontroll av att Flexi-T (+) ligger på plats bör utföras efter första menstruationen och efter ca 6 månader. Läkaren bedömer om ytterligare kontroller är nödvändiga.

Användningstid

Användningstiden för Flexi-T (+) är 5 år.

En ny Flexi-T(+) kan sättas in direkt efter att den gamla tagits ut.

Instruktioner till användaren

Den potentiella användaren av Flexi-T(+) bör informeras om hur spiralen fungerar, den lilla risken för utstötning och de biverkningar som kan föranleda att spiralen måste tas ut. Säkerheten att undgå graviditet anses generellt vara 98-99% vid användande av kopparspiral, vilket är ungefär i nivå med användande av p-piller. För mer information vänligen kontakta CampusPharma AB.

Försiktighet

Använd inte spiralen om förpackningen är skadad. Spiralen är sterilförpackad och avsedd för engångsbruk.

Registrering

Medicinteknisk produkt klass III (CE 0344) enligt EU direktiv 93/42/EEC.

Hållbarhet

Utgångsdatum finns angivet på förpackningen. Vid förvaring torrt i rumstemperatur är den maximala hållbarhetstiden 3 år.

Förpackningar

Varje blisterförpackning innehåller en steril kopparspiral.

Förpackningar: 1 x 1 steril Flexi-T(+)

10 x 1 steril Flexi-T(+)

Tillverkare

Prosan International B.V., P.O. Box 5486, 6802 EL Arnhem, Holland.

Marknadsförs i Sverige av

Azanta AB, Wallingatan 11, 111 60 Stockholm

Tel: 08 503 20 550, fax: 08 503 20 551

info.se@azanta.com, www.azanta.com