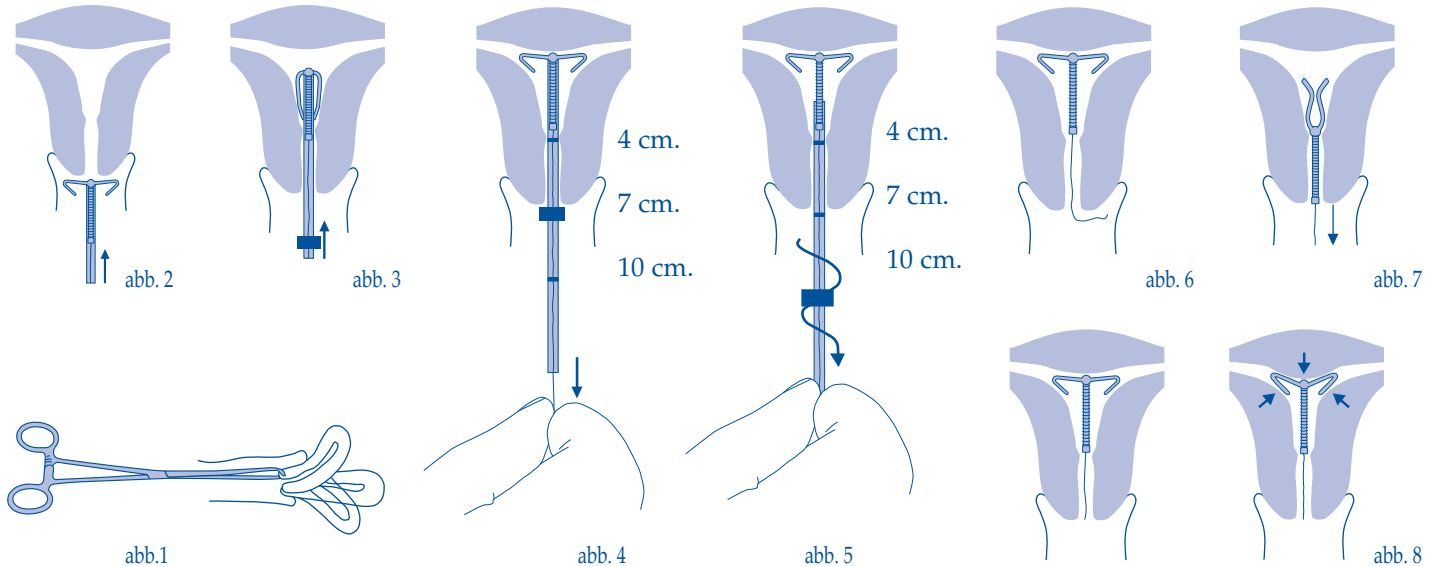


HINWEISE FÜR DEN BEHANDELNDEN ARZT



BESCHREIBUNG

Das Intrauterinpressar Flexi-T besteht aus Polypropylen, dem zur besseren Röntgensichtbarkeit Bariumsulfat beigemischt ist. Das Flexi-T 300/300D ist 29 mm lang und 23 mm breit. Das Flexi-T+ 300/+ 380 ist 32 mm lang und 28 mm breit. Ein Kupferdraht von höchster Reinheit (99,9 %) mit einem Durchmesser von 0,3 mm ist um den Schaft gewickelt. Beim Flexi-T(+ 300) bildet der Draht eine wirksame Oberfläche von 300 mm². Beim Flexi-T 300D bilden der Draht plus zwei Kupfermanschetten mit einer Reinheit von 99,9 % an den seitlichen Querarmen eine wirksame Gesamtoberfläche von 300 mm². Beim Flexi-T+ 380 bilden der Draht und zwei Kupfermanschetten mit einer Reinheit von 99,9 % an den seitlichen Querarmen eine wirksame Gesamtoberfläche von 380 mm². Ein knotenloser Rückholfaden ist in den Schaft eingearbeitet. Der Durchmesser des Einführrohres aus Polypropylen beträgt nur etwa 3,5 mm. Daher eignet sich das Flexi-T auch für Frauen mit engem Zervikalkanal. Durch die problemlose Einführung mit nur einer Hand ist für das Einsetzen kein Kolben erforderlich. Als Orientierungshilfe bezüglich der Sondenlänge des Uterus (muss vor dem Einsetzen bestimmt werden) befindet sich auf dem Einführrohr eine Zentimeterskala mit besonderen Markierungen bei 4 cm, 7 cm und 10 cm. Durch diese Markierungen und den zervikalen Anschlag kann der Arzt feststellen, ob die Flexi-T den inneren Gebärmuttermund passiert und den Gebärmutterfundus erreicht hat. Das Design des Flexi-T basiert auf Daten aus umfangreichen in vivo Messungen der Quer- und Längsmaße der Gebärmutterhöhlen tausender fruchtbarer Frauen aller Alters- und Paritätsgruppen, wodurch eine optimale Verträglichkeit gewährleistet ist. Die Form des Flexi-T verhindert Verletzungen der Gebärmutter-schleimhaut sowie ein Verrutschen und Ausstoßen des Flexi-T (Abb. 8).

INDIKATIONEN

Das Flexi-T 300/ 300D ist ein Intrauterinpressar zur Empfängnisverhütung bei Unipara und Nullipara. Es eignet sich außerdem zur Notfallkontrazeption. Das Flexi-T+ 300/+ 380 ist ein Intrauterinpressar zur Empfängnisverhütung bei Unipara und Multipara. Es eignet sich außerdem zur Notfallkontrazeption.

WIRKUNGSWEISE

Wenn ein Flexi-T vorhanden ist, erreichen die Spermien in der Regel die Eileiter nicht in ausreichender Zahl. Die Kupferionen, die vom Kupfer des Intrauterinpressars kontinuierlich abgegeben werden, immobilisieren die Spermien, indem sie die mitochondriale Energieproduktion beeinträchtigen. Eine Beeinträchtigung des endometrialen Stoffwechsels sorgt außerdem dafür, dass die Gebärmutter-schleimhaut für die Gameten toxisch wird, wodurch die Befruchtung und die weitere Entwicklung der Eizelle verhindert werden. Langfristige schädliche Auswirkungen auf die Schleimhautzellen sind nicht bekannt.

ZEITPUNKT DES EINSETZENS

Das Flexi-T kann an einem beliebigen Tag des Menstruationszyklus eingesetzt werden. Das Einsetzen während der Regelblutung hat jedoch folgende Vorteile:

- Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist am geringsten.
- Das Einsetzen ist problemlos möglich und zusätzliche Blutungen können vermieden werden.

Das postkoitale Einsetzen zur Kontrazeption wird innerhalb von fünf Tagen nach der Kohabitation empfohlen.

Ein Einsetzen nach der Geburt kann nach 6 bis 8 Wochen durchgeführt werden, oder aber erst nach Abschluss der Rückbildung der Gebärmutter. Bei einer er-

heblichen Verzögerung der Rückbildung sollte mit dem Einsetzen des Flexi-T 12 Wochen gewartet werden. Wenn beim Einsetzen Probleme bzw. während oder nach dem Einsetzen starke Schmerzen oder Blutungen auftreten, sollten umgehend eine körperliche sowie eine Ultraschalluntersuchung durchgeführt werden, um eine Perforation auszuschließen zu können. Nach einem therapeutischen Schwangerschaftsabbruch im ersten Trimester kann ein Flexi-T in der Regel sofort eingesetzt werden.

ANWENDUNGSDAUER

Die maximale Liegezeit des Flexi-T Intrauterinpressars in situ beträgt 5 Jahre. Nach dem Entfernen kann umgehend ein neues Flexi-T eingesetzt werden.

EINSETZVERFAHREN

Vor dem Einsetzen des Flexi-T sollten Frauen dahingehend untersucht werden, ob eine entzündliche Beckenerkrankung vorliegt. Bei einer Infektion (z. B. nach einem septischen Abort, nach einem Schwangerschaftsabbruch mit Infektion innerhalb von 3 Monaten oder nach einer Geschlechtskrankheit innerhalb von 12 Monaten) sollte vor dem Einsetzen des Intrauterinpressars eine entsprechende Behandlung durchgeführt werden. Es ist darauf zu achten, dass das Einsetzen unter aseptischen Bedingungen erfolgt.

- Führen Sie eine bimanuelle Untersuchung der Gebärmutter durch, um ihre Position, Form und Größe sowie die Beugung der Gebärmutterachse zu bestimmen.
- Untersuchen Sie den Gebärmutterhals mit einem Spekulum.
- Befestigen Sie ein Tenakulum am Gebärmutterhals und richten Sie die Gebärmutterachse durch sanftes Ziehen gerade aus (Abb. 1).
- Reinigen Sie Gebärmutterhals und Vagina mit einem in eine Desinfektionslösung getauchten, sterilen Tupfer.
- Bestimmen Sie mit einer Sonde die Sondenlänge des Uterus sowie die Beugung der Achse.
- Verschieben Sie den zervikalen Anschlag an die nummerierte Markierung, die der ermittelten Länge in Zentimeter entspricht. Hierbei wird der am Einführrohr befestigte blaue Faden freigegeben. Das Freigeben des Fadens ist nötig, um ein Zurückziehen des Intrauterinpressars beim Entfernen des Einführrohres zu vermeiden. Wird der zervikale Anschlag nicht verwendet, muss er entfernt werden, damit der Faden freigegeben wird.
- Strecken Sie die Gebärmutter durch Ziehen am Tenakulum in eine gerade Position (Abb. 1). Halten Sie den blauen Faden zwischen Daumen und Zeigefinger am Einführrohr fest und führen Sie das Einführrohr mit dem Intrauterinpressar in die Gebärmutterhöhle ein, bis es den Fundus berührt und der zervikale Anschlag am äußeren Muttermund zum Liegen kommt (Abb. 2/3/4). Das Verschwinden der Markierung bei 4 cm zeigt üblicherweise das Passieren des inneren Muttermundes an.
- Sollte es Probleme beim Einsetzen geben, kann ein Dilator verwendet werden, um die Gebärmutterhöhle zu weiten.
- Ziehen Sie vorsichtig am aus dem Einführrohr ragenden Faden, um zu prüfen, ob die Querarme ausgeklappt sind und das Flexi-T von der seitlichen Muskelwand der Gebärmutter gehalten wird (Abb. 4).
- Nach dieser Prüfung schieben Sie das Einführrohr mit dem Flexi-T weiter vorsichtig in Richtung Fundus. Vergewissern Sie sich, dass der blaue Faden lose ist und entfernen Sie das Einführrohr vorsichtig durch eine Drehbewegung, um zu verhindern, dass das Intrauterinpressar nach unten gezogen

bzw. herausgezogen wird (Abb. 5).

- Überprüfen Sie nach dem Entfernen, ob das Einführrohr unverseht ist.
- Kürzen Sie den Kontrollfaden auf die erforderliche Länge. Üblicherweise ragt der Faden etwa 2 cm aus dem Muttermund heraus (Abb. 6).
- Durch eine unmittelbar nach dem Einsetzen durchgeführte Ultraschalluntersuchung lässt sich überprüfen, ob das Flexi-T in der Gebärmutterhöhle korrekt positioniert ist (Abb. 8).
- Notieren Sie die Chargennummer des Flexi-T in der Krankenakte der Patientin!

ENTFERNEN

Das Flexi-T kann jederzeit problemlos durch leichtes Ziehen am Rückhofaden entfernt werden (Abb. 7). In klinischen Tests betragen die hierfür erforderlichen Kräfte lediglich zwischen 0,6 bis 1,6 Newton. Das Flexi-T muss in folgenden Fällen entfernt werden: Bei kontinuierlichen Blutungen, anhaltenden schmerzvollen Krämpfen, einer anhaltenden Infektion des oberen Genitaltrakts oder einer Perforation. Nach dem Entfernen des Flexi-T ist die Möglichkeit einer Schwangerschaft umgehend wieder gegeben. In dem seltenen Fall eines nicht mehr vorhandenen oder gerissenen Fadens ist wie folgt vorzugehen:

1) Schließen Sie eine Schwangerschaft aus. 2) Überprüfen Sie durch eine Ultraschalluntersuchung oder eine Röntgenaufnahme des Beckens, ob das Flexi-T noch vorhanden ist und korrekt sitzt. 3) Auf Wunsch kann das Flexi-T mit einer kleinen Klemme wie etwa einer „Alligatorzange“ oder dem „COP IUD Remover“ (einer speziellen Zange zum Entfernen von Intrauterinpressaren) entfernt werden, was in den meisten Fällen auch funktioniert. Ein hysteroskopischer Eingriff unter Lokalanästhesie ist nur in seltenen Fällen indiziert. Hinweis: Eine Allgemeinanästhesie ist zur Entfernung eines Flexi-T ohne sichtbaren Faden weder empfohlen noch erforderlich. Im unwahrscheinlichen Fall eines Bruchs des Flexi-T sollte ein Gynäkologe konsultiert werden, um eine vollständige Entfernung sicherzustellen.

Ermitteln Sie bei einer Schwangerschaft zuerst mit einer Ultraschalluntersuchung, ob es sich um eine Gebärmutter- oder eine Eileiterschwangerschaft handelt. Am einfachsten lässt sich das Flexi-T innerhalb der ersten drei Schwangerschaftsmonate entfernen, sofern es sich unter der Fruchtblase befindet. Da bei einer Schwangerschaft mit einem Flexi-T in situ ein erhöhtes Risiko einer Beckenentzündung (PID) sowie anderer obstetrischer Probleme besteht, sollte der Patientin unmittelbar nach dem Entfernen die Möglichkeit eines Schwangerschaftsabbruchs angeboten werden.

Die Fortsetzung der Schwangerschaft ist auch mit einem Flexi-T in der Gebärmutter möglich. Sie birgt jedoch zusätzliche Risiken und erfordert zusätzliche Kontrollen. Hinweis: Bei einer Schwangerschaft mit einem Flexi-T in situ befindet sich das Intrauterinpressar in der Gebärmutterhöhle außerhalb der Fruchtblase. Des Weiteren hat Kupfer keine teratogenen Eigenschaften. Die Plazenta ist reich an z. B. Zink und Kupfer.

KONTRAINDIKATIONEN

Absolute Kontraindikationen: Schwangerschaft; akute oder wiederkehrende Infektion des oberen weiblichen Genitaltrakts; Gebärmutterblutung unbekannter Ursprungs; Gebärmutterpolypen oder Myome; subakute, akute und chronische PID; früheres Auftreten einer Eileiterschwangerschaft oder prädisponierender Faktoren (Tubulusschaden). Fehlbildung von Gebärmutter oder Gebärmutterhals; Verdacht auf bzw. Nachweis einer Krebserkrankung des Genitaltrakts.

Relative Kontraindikationen: Nachgewiesene Kupferallergie; Anämie; Sondenlänge des Uterus von weniger als 5 cm für das Flexi-T 300/300D und weniger als 6 cm für das Flexi-T+ 300/+ 380.

WARNHINWEISE

Bei Schmerzen während dem Einsetzen können eine Lokalanästhesie und eine Erweiterung des inneren Muttermundes hilfreich sein. Bei Frauen, bei denen das Risiko einer akuten oder chronischen Infektion des oberen weiblichen Geschlechts trakts besteht, wird eine sorgfältige Abwägung empfohlen. Um eine aufsteigende Kontamination und eine spätere mögliche Infektion durch das Einsetzverfahren zu vermeiden, können zusätzliche vorbeugende Maßnahmen hilfreich sein (z. B. Eintauchen des Einführrohres mit dem Intrauterinpressar in eine Jodlösung vor dem Einsetzen). Patientinnen mit Menorrhagien und Frauen, die Antikoagulantien einnehmen, müssen auf die Möglichkeit verlängerter bzw. verstärkter Blutungen und Schmierblutungen hingewiesen werden. Können die Patientin oder ihr Partner das Intrauterinpressar beim Geschlechtsverkehr spüren oder treten während des Geschlechtsverkehrs Schmerzen oder Unbehagen auf, sollte die Patientin bis zum nächsten Arztbesuch auf den Geschlechtsverkehr verzichten. Die Möglichkeit eines Verrutschens des Intrauterinpressars oder einer Perforation des Gebärmutterhalses sollte ausgeschlossen werden. Das Verrutschen kann eine Perforation des Gebärmutterhalses oder eine verringerte Wirksamkeit zur Folge haben, da die Kupferionen nicht nahe genug an den Eileitern abgegeben werden, was jedoch für das Vermeiden einer Schwangerschaft unerlässlich ist. Symptome, die auf eine PID hindeuten könnten, sind anormaler Scheidenausfluss, Fieber und Beckenschmerzen. In diesem Fall muss die Patientin umgehend ihren Arzt informieren, der eine gynäkologische bzw. eine Ultraschalluntersuchung durchführen kann. Bei Frauen, die Kortikosteroide einnehmen oder die sich in einer immunsuppressiven Therapie befinden, könnte die Resistenz gegenüber Geschlechtskrankheiten verringert sein. Interaktionen bei Bestrahlung zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken: Kupfer-Intrauterinpressare wurden als bedingt MR-sicher eingestuft. Die Sicherheit wurde in Magnetresonanztomographen (MRI) nachgewiesen, die die folgenden Bedingungen erfüllen:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla, mit
- Maximalem räumlichem Feldgradient von 12,700 G/cm (127 T/m)
- Theoretisch geschätzter maximaler durchschnittlicher spezifischer Absorptionsrate (SAR) des gesamten Körpers (WBA) von < 2 W/kg (normaler Betriebsmodus).

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass das Flexi-T einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als:

1.7°C (2 W/kg, 1.5 Tesla) HF-bedingte Temperaturerhöhung mit einer Hintergrundtemperaturerhöhung von $\approx 1.4^\circ\text{C}$ (2 W/kg, 1.5 Tesla)
1.2°C (2 W/kg, 3 Tesla) HF-bedingte Temperaturerhöhung mit einer Hintergrundtemperaturerhöhung von $\approx 0.8^\circ\text{C}$ (2 W/kg, 3 Tesla) nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen.

NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können leichte Krämpfe nach der Einlage oder eine vasovagale Synkope auftreten. Diese menstruationsähnlichen Beschwerden sollten nach einiger Zeit abklingen. In der Regel kommt es aufgrund der physikalischen Eigenschaften des Flexi-T nicht zu einer deutlichen Zunahme der Menstruationsschmerzen oder -krämpfe. Es kann zu vermehrten Menstruationsblutungen oder Schmierblutungen kommen, vor allem während der ersten 1-2 Zyklen nach der Einführung. Uterusperforationen sind sehr selten und werden hauptsächlich durch ein traumatisches Einführungsverfahren mit einem Kolben (der nicht für die Einführung von Flexi-T verwendet wird) verursacht und treten hauptsächlich beim Einsetzen während der Laktation auf. Kupfer gehört wie Eisen und Zink zu den Spurenelementen, die für das Leben aller Zellen unerlässlich sind. Über unsere Nahrung nehmen wir täglich etwa 100-mal mehr Kupfer auf, als Kupferionen täglich vom Intrauterinpressar abgegeben werden. Die Möglichkeit eines gerissenen Rückhofadens kann nicht ausgeschlossen werden.

Das Risiko einer Perforation ist bei Frauen während der Laktation und nach der Geburt sowie bei Frauen mit fixiertem und retrovertiertem Uterus erhöht. Kommt es zu einer Perforation, kann es zu einer Schwangerschaft kommen. Das IUP muss lokalisiert und entfernt werden. Wird eine Perforation verspätet erkannt, kann es zu einer Migration des IUP in die den Uterus umgebenden Bauchhöhle und/oder zu einer Verletzung anderer benachbarter Organe kommen. Eine in Europa durchgeführte Studie zeigte, dass sowohl das Stillen zum Zeitpunkt des Einführens als auch das Einführen bis zu 36 Wochen nach der Geburt mit einem möglicherweise erhöhten Perforationsrisiko verbunden ist, siehe Tabelle 1. Tabelle 1: Perforations-Inzidenz pro 1.000 Insertionen für die gesamte Studienkohorte, gegliedert nach zum Zeitpunkt der Insertion stillende/nichtstillende Frauen und der Zeitspanne zwischen Entbindung und Insertion (Frauen nach der Geburt)

	Zum Zeitpunkt der Insertion stillende Frauen	Zum Zeitpunkt der Insertion nicht stillende Frauen
Insertion \leq 36 Wochen nach Entbindung	5,6 (95% CI 3,9-7,9; N=6.047 Insertionen)	1,7 (95% CI 0,8-3,1; N=5.927 Insertionen)
Insertion >36 Wochen nach Entbindung	1,6 (95% CI 0,0-9,1; N=608 Insertionen)	0,7 (95% CI 0,5-1,1; N=41.910 Insertionen)

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

UNTERSUCHUNG

Das Vorhandensein und die Position des Flexi-T sollten wenigstens nach dem ersten Menstruationszyklus und nach ungefähr sechs Monaten vorzugsweise mit einer Ultraschalluntersuchung überprüft werden. Weitere Untersuchungen sind auf Anraten des Arztes durchzuführen.

ANWEISUNGEN FÜR DIE PATIENTIN

Der Arzt muss die (potenzielle) Patientin über die Risiken und Vorteile des Flexi-T aufklären. Das heißt, dass der Frau die Funktionsweise des Flexi-T erläutert wird und sie auf die sehr geringe Möglichkeit einer Schwangerschaft, die seltene Möglichkeit des Ausstoßens insbesondere während der Menstruation sowie auf diejenigen Nebenwirkungen hingewiesen werden muss, die zu einem Entfernen des Flexi-T führen sollten. Der Frau sollte geraten werden, das Vorhandensein des Intrauterinpressars regelmäßig überprüfen zu lassen. Des Weiteren sollte erklärt werden, welche klinischen Anzeichen und Symptome die Konsultation eines Arztes erforderlich machen (siehe auch die Warnhinweise). Die (potenzielle) Patientin sollte darüber informiert werden, dass ein Flexi-T nicht vor sexuell übertragbaren Infektionen schützt.

Vor dem Einsetzen kann von der potenziellen Patientin die unterschriebene Zustimmung über ein Aufklärungsgespräch eingeholt werden. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder an Prosan International B.V.

PHARMAZEUTISCHE VORSICHTSMAßNAHMEN

Verwenden Sie keine Flexi-T aus beschädigten Verpackungen. Das Flexi-T ist zur einmaligen Verwendung vorgesehen und kann nicht erneut sterilisiert werden.

RECHTSKATEGORIE

Medizinprodukt der Klasse III.

Zulassung nach der Medizinprodukteverordnung 93/42/EEC.  0344

Datum der Erstzulassung: 15 April 1996

Datum der letzten Erneuerung: 1 Dezember 2019

VERPACKUNG

Jede Blister-Verpackung enthält ein mit Ethylenoxid sterilisiertes Flexi-T.

Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Bei trockener Lagerung und Zimmertemperatur beträgt die maximale Haltbarkeit 5 Jahre.

Verpackungsinhalt: 10 x 1 steriles Flexi-T
1 x 1 steriles Flexi-T