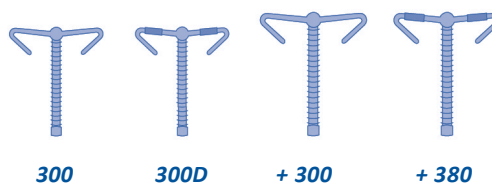


Flexi-T[®]

(+) 300, 300D und + 380

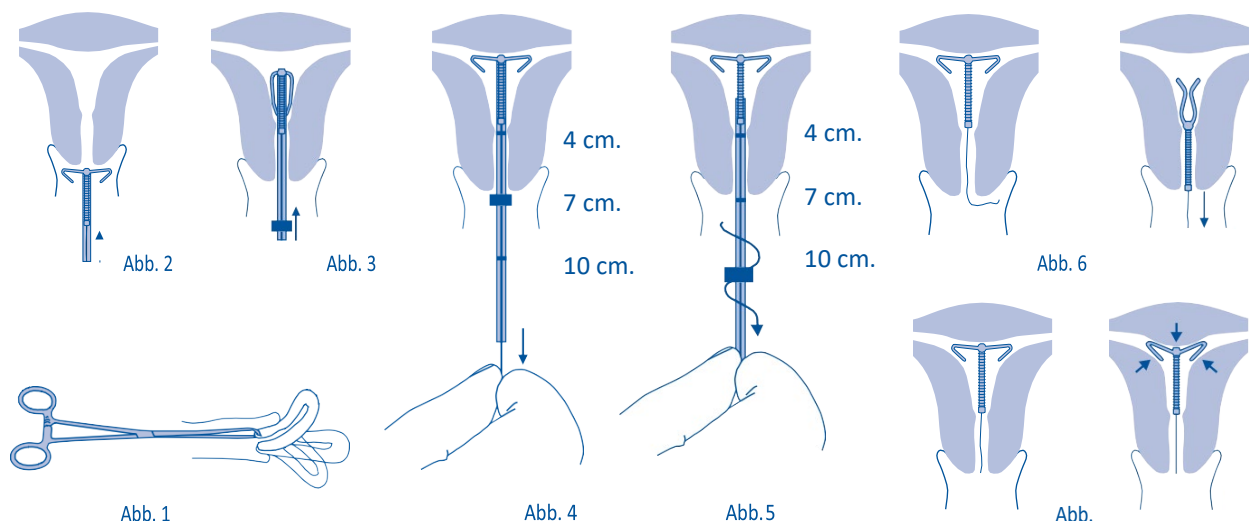
Intrauterinpeppar (IUP)



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**

HINWEISE FÜR DEN BEHANDELNDEN ARZT



BESCHREIBUNG

Das Intrauterinpeppar 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 Intrauterinpeppar zur Empfängnisverhütung bei Unipara und Nullipara. Es eignet sich außerdem zur postkoitalen Interzeption.

Das Flexi-T+ 300/+ 380 ist ein Intrauterinpessar zur Empfängnisverhütung bei Unipara und Multipara. Es eignet sich außerdem zur postkoitalen Interzeption.

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 Intrauterinpessars 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:

- (a) Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist am geringsten.
- (b) 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 erheblichen 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 ausschließen 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 Intrauterinpessars in situ beträgt fünf 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 Intrauterinpessars 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 Intrauterinpessars

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 Intrauterinpeessar 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 Dilatator 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 Intrauterinpeessar nach unten gezogen bzw. herausgezogen wird (Abb. 5).
- Überprüfen Sie nach dem Entfernen, ob das Einführrohr unversehrt 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 Rückholfaden entfernt werden (Abb. 7). In klinischen Tests betragen die hierfür erforderlichen Kräfte lediglich zwischen 0,6 bis 1,6 Newton. Das Intrauterinpeessar 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 Intrauterinpeessar noch vorhanden ist und korrekt sitzt. 3) Auf Wunsch kann das Intrauterinpeessar mit einer kleinen Klemme wie etwa einer „Alligatorzange“ oder dem „COP IUD Remover“ (einer speziellen Zange zum Entfernen von Intrauterinpeessaren) 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 Intrauterinpeessars ohne sichtbare Faden weder empfohlen noch erforderlich.

Ermitteln Sie bei einer Schwangerschaft zuerst mit einer Ultraschalluntersuchung, ob es sich um eine Gebärmutter- oder eine Eileiterschwangerschaft handelt. Am einfachsten lässt sich das Intrauterinpeessar innerhalb der ersten drei Schwangerschaftsmonate entfernen, sofern es sich unter der Fruchtblase befindet. Da bei einer Schwangerschaft mit einem Intrauterinpeessar 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 Intrauterinpeessar in der Gebärmutter möglich. Sie birgt jedoch zusätzliche Risiken und erfordert zusätzliche Kontrollen. Hinweis: Bei einer Schwangerschaft mit einem Intrauterinpeessar in situ befindet sich das Intrauterinpeessar 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 (ausgenommen Vaginitis); Gebärmutterblutung unbekanntes 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 Geschlechtstrakts 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 Intrauterinpeccar 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 Intrauterinpeccar beim Geschlechtsverkehr spüren oder treten während dem Geschlechtsverkehr Schmerzen oder Unbehagen auf, sollte die Patientin bis zum nächsten Arztbesuch auf den Geschlechtsverkehr verzichten. Die Möglichkeit eines Verrutschens des Intrauterinpeccars 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: Für Intrauterinpeccare aus Kupfer wurde die Sicherheit für MRT-Systeme mit bis zu 3 Tesla nachgewiesen.

NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können nach dem Einsetzen leichte Krämpfe oder eine vasovagalen Synkope auftreten. Üblicherweise tritt keine merkliche Verstärkung der Regelschmerzen bzw. der Menstruationsbeschwerden auf, was auf die physischen Eigenschaften des Flexi-T zurückzuführen ist. Nach einiger Zeit kann es sogar zu einer Abnahme der Menstruationsbeschwerden kommen. Insbesondere während der ersten ein bis zwei Menstruationszyklen können verstärkte Regelblutungen oder Schmierblutungen auftreten.

Eine Perforation der Gebärmutter ist sehr selten, tritt hauptsächlich während der Stillzeit auf und wird hauptsächlich durch ein traumatisches Einsetzverfahren mit einem Kolben verursacht, der beim Einsetzen von Flexi-T nicht verwendet wird. 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 Intrauterinpeccar abgegeben werden.

Die Möglichkeit eines gerissenen Rückholfadens kann nicht ausgeschlossen werden.

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 Intrauterinpessars 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 Intrauterinpessars regelmäßig überprüfen zu lassen. Des Weiteren sollte erklärt werden, welche klinischen Anzeichen und Symptome die Konsultation eines Arztes erforderlich machen (siehe auch die Warnhinweise).

Vor dem Einsetzen kann von der potenziellen Patientin die informierte und schriftliche Zustimmung 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 Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC. **CE0344**

Datum der Erstzulassung: 15 April 1996

Datum der letzten Erneuerung: 1 Dezember 2016

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