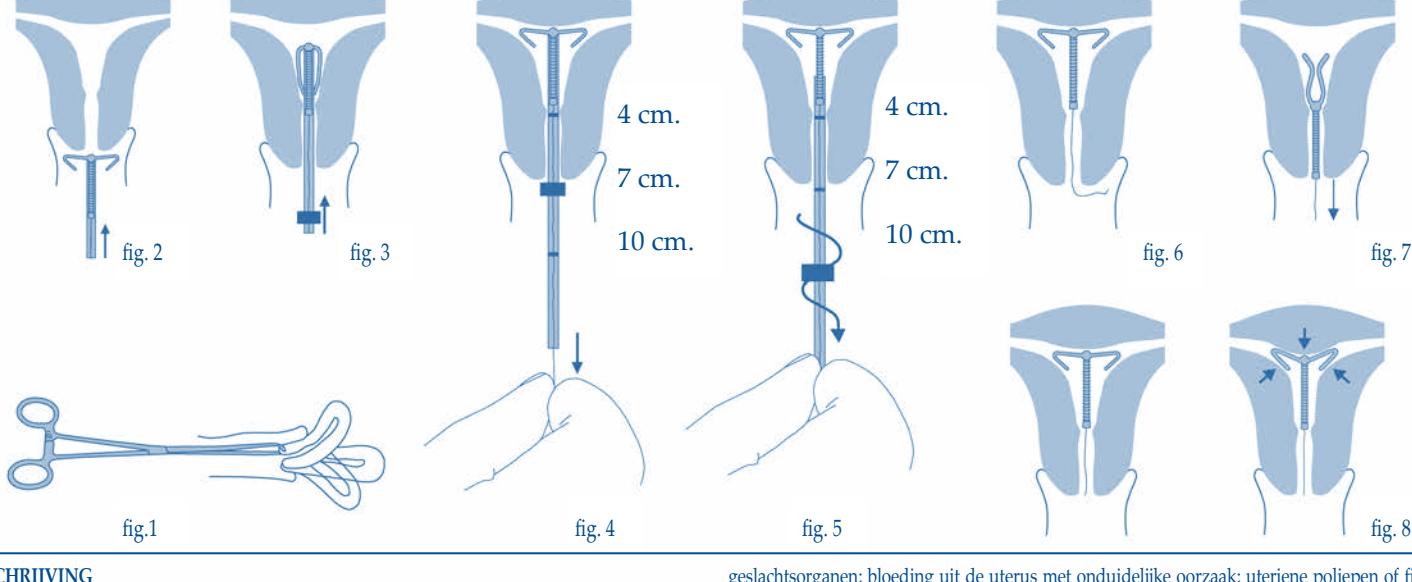


## INSTRUCTIES VOOR DE ARTS



### 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 van koperoppervlak van 300 mm<sup>2</sup>. Bij de Flexi-T 300D zorgen de koperdraad en de twee koperen hulsjes van 99,9% zuiver koper op de zijarmmpjes voor een totaal koperoppervlak van 300 mm<sup>2</sup>. Bij de Flexi-T+ 380 zorgen de koperdraad en de twee koperen hulsjes van 99,9% zuiver koper op de zijarmmpjes voor een totaal koperoppervlak van 380 mm<sup>2</sup>. 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 postcoitale intercepcie. Flexi-T+300/+380; Intra-uterien contraceptivum voor unipare en multipare vrouwen. Ook geschikt voor postcoitale intercepcie.

### WERKING

Wanneer er een Flexi-T aanwezig is, bereiken aanzienlijk minder spermacellen de eileiders. De kopersporen die voortdurend door de Flexi-T worden afgewezen, 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 postcoitale intercepcie 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 uitgesteld totdat de uterus geheel geïnvoerde 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 lichaamelijk 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 pelvic 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 afdoende zijn behandeld voordat het spiraaltje mag worden geplaatst.

Het inbrengen dient op aseptische wijze te geschieden.

- Bepaal door middel van bimanuel 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/dilateren.
- Trek voorzichtig aan de blauwe draad die uit het inbrengbuisje stekt om te controleren of de zijarmmpjes 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 patiënt.

### 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 zichtbaar draad. In het onwaarschijnlijke geval dat het spiraaltje breekt, moet een gynaecoloog worden geraadpleegd om volledige verwijdering te verzorgen.

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 patiënt 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 voorkomt 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: aangewezen 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 bloedverdunners slikken moeten gewaarschuwd worden voor de mogelijkheid van langere en/of heftigere bloedingen en tussentijds bloedverlies. Als de patiënt 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 patiënt zich onthouden van gemeenschap totdat zijn arts heeft geraadpleegd. De mogelijkheid dat de Flexi-T verschoven of de cervix gescherpt is, moet worden uitgesloten. Verschuiven kan namelijk leiden tot cervicale perforatie of verminderde werking aangezien het koper dan niet dicht bij de eileiders wordt aangegeven, 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 aangehoed 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 lichaamsoppervlakte (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 ≈ 1,4 °C (2 W / kg, 1,5 Tesla)
- 1,2 °C (2 W / kg, 3 Tesla) RF-gerelateerde temperatuurstijging met een achtergrondtemperatuurstijging van ≈ 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 menstruatiepijn 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 sporelementen 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 koperen 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)

Riferentie: "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 menstruatiecyclus 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 werkingswijze 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 VOORZORGSMAAATREGELLEN

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. C 0344

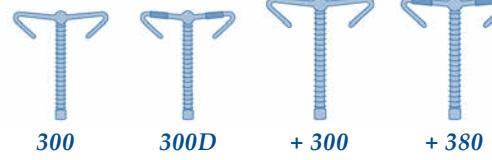
Datum eerste autorisatie: 15 april 1996

Datum laatste verlenging: 1 december 2019

### VERPAKKING

De Flexi-T's zijn per stuk verpakt in een blister. Elke blister bevat één met ethylenoxide gesteriliseerde Flexi-T. De houdbarheidsdatum 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: 1 x 1 steriel Flexi-T



## INSTRUCTIONS DESTINÉES AU MÉDECIN

### DESCRIPTION

Flexi-T est un dispositif intra-utérin composé de polypropylène et de sulfate de baryum, ce qui le rend radio-opaque. Flexi-T 300 mesure 29 mm de longueur et 23 mm de largeur. Flexi-T+ 300/+ 380 mesure 32 mm de longueur et 28 mm de largeur. Un fil de cuivre de très haute pureté (99,9 %) de 0,3 mm de diamètre est enroulé autour de la tige. La surface du fil de cuivre de Flexi-T+ 300 est de 300 mm<sup>2</sup>.

Pour Flexi-T+ 380, le fil et les deux manches de cuivre d'une pureté de 99,9 % situés sur les bras horizontaux offrent une surface totale de 380 mm<sup>2</sup>.

Un fil monofilament, sans nœud, est intégré dans la tige. Grâce à son tube insérable en polypropylène d'un diamètre de seulement env. 3,5 mm, Flexi-T peut être utilisé chez les femmes présentant un canal cervical étroit.

L'insertion du dispositif ne nécessite pas de piston; il suffit de le pousser avec une main. Le tube insérable est gradué en centimètres et dispose de repères spécifiques à 4 cm, 7 cm et 10 cm afin de mesurer de la longueur de la cavité utérine (à évaluer avant l'insertion). Ces repères et la bague permettent au médecin de déterminer si le dispositif a franchi l'orifice interne et atteint le fond utérin.

La conception de Flexi-T repose sur des données issues de nombreuses mesures en vivo des dimensions transversale et longitudinale de la cavité utérine chez plusieurs milliers de femmes fertiles de tous groupes d'âge et de parité, ce qui lui confère une compatibilité optimale. La forme de Flexi-T évite toute irritation de la muqueuse utérine, offre la possibilité de « sonder » le fond utérin et assure un mécanisme anti-expulsion (fig. 8).

### INDICATIONS

Flexi-T 300: dispositif de contraception intra-utérin destiné aux femmes unipares et nullipares, et est également indiqué dans le cadre d'une contraception d'urgence.

Flexi-T+ 300/+ 380 : dispositif de contraception intra-utérin destiné aux femmes unipares et multipares, et est également indiqué dans le cadre d'une contraception d'urgence.

### MÉCANISME D'ACTION

En présence d'un dispositif Flexi-T, les spermatozoïdes n'atteignent généralement pas les trompes de Fallope en nombre suffisant. Les petites quantités de cuivre libérées en continu par le dispositif immobilisent les spermatozoïdes en bloquant la production d'énergie mitochondriale. Par ailleurs, en agissant sur le métabolisme endométrial, Flexi-T rend la surface de la muqueuse utérine hostile aux gamètes et empêche la fécondation et le développement ultérieur de l'oeuf. Aucun effet délétère à long terme sur les cellules muqueuses n'a été observé.

### MOMENT DE L'INSERTION

L'insertion de Flexi-T peut être réalisée à tout moment du cycle menstruel. Toutefois, une insertion au moment des règles offre les avantages suivants:

(a) la probabilité de grossesse est minimale;

(b) l'insertion est facilitée et des saignements additionnels peuvent être évités.

Pour la contraception d'urgence, il est recommandé de procéder à l'insertion dans les 5 jours suivant le rapport. Une insertion postpartum est possible dans les 6 à 8 semaines suivant l'accouchement, ou peut être repoussée jusqu'à la fin de l'involution utérine. En cas de retard important de l'involution utérine, prévoir un délai de 12 semaines avant l'insertion de Flexi-T. En cas de difficulté d'insertion et/ou de douleurs ou de saignements importants pendant ou après l'insertion, un examen clinique et une échographie doivent être pratiqués sans délai pour exclure toute perforation.

Flexi-T peut généralement être posé immédiatement après un avortement thérapeutique pratiqué lors du premier trimestre de grossesse.

### DURÉE D'UTILISATION

Le dispositif Flexi-T doit être retiré au maximum 5 ans après son insertion. Un nouveau dispositif Flexi-T peut être posé immédiatement après le retrait de l'ancien.

### PROCEDURE D'INSERTION

Avant l'insertion, la patiente doit être examinée pour exclure toute maladie inflammatoire pelvienne. En cas d'infection (par ex., consécutive à un avortement septique, un avortement infectieux datant de moins 3 mois ou une infection sexuellement transmissible contractée moins de 12 mois auparavant), un traitement approprié doit être administré avant l'insertion de Flexi-T.

La procédure d'insertion doit être réalisée dans des conditions aseptiques.

• Réaliser une palpation bimanuelle de l'utérus afin de déterminer sa position, sa forme, sa taille et la flexion de l'axe utérin.

• Insérer un stéthoscope pour visualiser le col.

• Saisir le col avec un stéthoscope et exercer une légère traction pour redresser l'axe utérin (fig. 1).

• Nettoyer le col et le vagin à l'aide d'un tampon stérile imbibé d'une solution antiseptique.

• À l'aide d'un hystéromètre, déterminer la longueur de la cavité utérine et la flexion de l'axe utérin.

• Avancer la bague jusqu'au repère numérique correspondant à la longueur de la cavité utérine en cm. Cela libère le fil de retrait bleu fixé au tube insérable. Il est nécessaire que le fil de retrait bleu ressorte pour éviter toute traction sur le dispositif lors du retrait du tube insérable. La bague doit être retirée si elle n'est pas utilisée, afin de libérer le fil de retrait.

• À l'aide du tenaculum, étrier l'utérus jusqu'à obtenir une position horizontale (fig. 1). Maintenir le fil de retrait bleu sur le tube insérable avec le pouce et l'index. Introduire l'insérante fixé au dispositif Flexi-T dans la cavité utérine jusqu'à ce qu'il atteigne le fond utérin et que la bague vienne buter contre l'orifice cervical externe (fig. 2, 3 et 4). Le repère à 4 cm disparaît généralement une fois l'orifice interne franchi.

• Si l'insertion est problématique, un dilatateur utérin peut être utilisé pour dilater l'orifice interne du col.

• Appliquer une légère traction sur le fil de retrait dépassant du tube insérable afin de vérifier que les bras se déplient et que le dispositif est maintenu en place par la paroi musculaire latérale de l'utérus (fig. 4).

• Après cette vérification, pousser légèrement le tube insérable fixé au dispositif contre le fond utérin, s'assurer que le fil de retrait bleu est lâche puis retirer le tube insérable avec précaution en le tournant afin d'éviter toute traction vers le bas ou retrait du dispositif Flexi-T (fig. 5).

• Vérifier que le tube insérable est intact après son retrait.

• Couper le fil de retrait à la longueur souhaitée, généralement à 2 cm environ de l'orifice externe (fig. 6).

• Si possible, pratiquer une échographie immédiatement après l'insertion pour vérifier que le dispositif est correctement positionné dans la cavité utérine (fig. 8).

• Noter le numéro de lot du dispositif dans le dossier de la patiente.

### RETRAIT

Flexi-T peut être facilement retiré à tout moment en appliquant une légère traction sur le fil de retrait (fig. 7). (Lors des tests cliniques, les forces nécessaires étaient comprises entre 0,6 et 1,6 newton seulement). Le dispositif Flexi-T doit impérativement être retiré dans les cas suivants : saignement continu, crampes douleurées et persistantes, infection persistante des voies génitales supérieures ou perforation. La fertilité est restaurée immédiatement après le retrait de Flexi-T. Dans les rares cas d'absence ou de bris du fil de retrait, suivre le protocole suivant :

1) Exclure toute éventualité de grossesse.

2) Déterminer la présence et la position de Flexi-T à l'intérieur de l'utérus par échographie ou radiographie pelvienne.

3) Au choix, retirer le dispositif Flexi-T à l'aide d'une petite pince (par ex., forceps alligator ou « COP IUD Remover »), ce qui réussit dans la plupart des cas. Un retrait par hystéroskopie sous anesthésie locale n'est que rarement indiqué. Remarque : une anesthésie générale n'est ni recommandée ni nécessaire pour retirer le dispositif lorsque le fil de retrait n'est pas visible.

Dans le cas peu probable de bris du dispositif, il est recommandé de consulter un gynécologue pour en assurer le retrait complet.

En cas de grossesse, déterminer dans un premier temps s'il s'agit d'une grossesse intra-utérine ou ectopique en pratiquant une échographie. Le retrait de Flexi-T présente le moins de risques au cours des trois premiers mois si le dispositif est positionné en dessous du sac gestationnel. En raison du risque accru de maladie inflammatoire pelvienne et autres complications obstétricales en cas de grossesse en présence d'un dispositif Flexi-T, la possibilité d'une IVG doit être évoquée avec la patiente dès que possible après le retrait.

La poursuite de la grossesse sans retrait du dispositif est possible mais comporte plus de risques et nécessite un suivi supplémentaire. Remarque : en cas de début de grossesse chez une patiente portant un dispositif Flexi-T, le dispositif est placé dans la cavité utérine, en dehors du sac gestationnel. Par ailleurs, le cuivre n'a pas d'effet tératogène. Le placenta est riche en substances telles que le zinc et le cuivre.

### CONTRA-INDICATIONS

Contre-indications absolues : grossesse ; infection des voies génitales supérieures aiguë ou récurrente; saignement utérin d'origine inconnue ; polypos ou fibromes (myomes) utérins ; maladie inflammatoire pelvienne chronique, subaiguë ou aiguë ; antécédents de grossesse ectopique ou d'autres facteurs de predisposition (lésions au niveau des trompes de Fallope). Malformation de l'utérus ou du col utérin ; suspicion ou diagnostic de cancer génital.

Contre-indications relatives : allergie prouvée au cuivre ; anémie ; cavité utérine d'une longueur inférieure à 5 cm (pour Flexi-T 300) ou 6 cm (pour Flexi-T+ 300/+ 380).

### MISES EN GARDE

En cas de douleur lors de l'insertion, une anesthésie locale et une dilatation de l'orifice cervical interne peuvent s'avérer utiles. L'utilisation du dispositif chez les patientes à risque d'infections des voies génitales supérieures aiguës ou chroniques doit être strictement réfléchie. Afin d'éviter toute contamination ascendante, susceptible d'entrainer ultérieurement une infection, lors de la procédure d'insertion, il peut être judicieux de prendre des mesures préventives supplémentaires (par ex., plonger le tube insérable fixé au dispositif dans une solution d'iode avant l'insertion). Les utilisatrices présentant des antécédents de ménorrhagies et les patientes sous anticoagulants doivent être informées des risques de saignements prolongés et/ou abondants et de spotting. Si la patiente ou son partenaire sont le dispositif pendant les rapports sexuels ou en cas de douleur ou de gêne pendant les rapports, la patiente doit s'abstenir de tout rapport sexuel jusqu'à ce qu'elle consulte un médecin. L'éventualité d'un déplacement ou d'une perforation cervicale doit être écartée ; un déplacement pourrait entraîner une perforation cervicale ou une réduction de l'efficacité du dispositif, car le cuivre n'est alors pas libéré à proximité des trompes de Fallope, condition nécessaire pour éviter toute grossesse.

Les symptômes évocateurs d'une maladie inflammatoire pelvienne sont les suivants : pertes vaginales异常, fièvre et douleurs pelviennes. Dans ce cas, l'utilisation doit immédiatement en informer son médecin, qui pourra pratiquer un examen gynécologique et/ou une échographie.

Les femmes traitées par corticoïdes ou immunosuppresseurs peuvent être plus sensibles aux infections génitales. Interactions avec la radiothérapie ou les examens radiologiques : Les DIU en cuivre sont classés comme étant de compatibilité conditionnelle avec l'IRM. L'innocuité a été démontrée dans des systèmes d'imagerie par résonance magnétique (IRM) qui remplissent les conditions suivantes :

• champ magnétique statique de 1,5 Tesla et de 3 Tesla, avec

• gradient spatial de champ maximum de 12,70 G/cm (127 T/m)

• Estimation théorique du taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier maximum de < 2 W/kg (mode de fonctionnement normal).

Dans les conditions de balayage décrites ci-dessus, le Flexi-T devrait produire une élévation de température maximale inférieure à :

une élévation de 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) de la température liée à la RF avec une élévation de la température ambiante de ≈ 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) élévation de 1,2 °C (2 W/kg, 3 tesla) de la température liée à la RF avec une élévation de la température ambiante de ≈ 0,8 °C (2 W/kg, 3 tesla) après 15 minutes de balayage continu.

### EFFECTS INDESIRABLES

Il se peut, dans des cas rares, que de légères crampes soient ressenties après la mise en place du dispositif ou qu'une syncope vasovagale se produise. Cette gêne menstruelle devrait diminuer après un certain temps. Normalement, les propriétés physiques du dispositif Flexi-T n'entraînent pas d'augmentation marquée des douleurs ou crampes menstruelles. Une réduction des symptômes menstruels est même possible après quelque temps. Des règles plus abondantes ou un spotting sont possibles, principalement au cours des 2 premiers cycles suivant l'insertion.

La perforation utérine est extrêmement rare et est principalement causée par une procédure d'insertion traumatique réalisée au moyen d'un piston inappropriate (non destinée à l'insertion de Flexi-T), et se produit le plus souvent pendant l'allaitement. Tout comme le fer et le zinc, le cuivre est un oligoélément essentiel à la vie des cellules. L'apport quotidien en cuivre par l'alimentation est environ 100 fois supérieur à la dose quotidienne d'ions de cuivre libérés par Flexi-T. L'éventualité d'un bris du fil de retrait ne peut être écartée.

Le risque de perforation est accru chez les femmes en période d'allaitement et après l'accouchement, ainsi que chez les femmes possédant un utérus fixe et retrouvé.

En cas de perforation, une grossesse peut survenir. Il convient alors de repérer le DIU et de le retirer. Toute détection tardive d'une perforation peut entraîner la migration du DIU en dehors de la cavité utérine et/ou blesser d'autres organes adjacents.

Une étude réalisée en Europe a montré que l'allaitement au moment de l'insertion ainsi que l'insertion jusqu'à 36 semaines après l'accouchement sont associés à un risque accru de perforation (voir tableau 1).

Tableau 1: Incidence de perforation par 1000 insertions pour l'ensemble de la cohorte étudiée, stratifiée selon l'allaitement et le temps écoulé depuis l'accouchement au moment de l'insertion (femmes parés)

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

### SUIVI DE LA PATIENTE

La présence et la position de Flexi-T doivent être vérifiées dès le premier cycle puis après 6 mois environ préféablement avec contrôle par échographie. Les autres examens sont à la discrétion du médecin.

### INSTRUCTIONS DESTINÉES AUX UTILISATRICES

Le médecin doit expliquer les risques et bénéfices de Flexi-T à l'utilisatrice (potentielle). Cela signifie que la patiente doit être informée du mécanisme d'action de Flexi-T, du très faible risque de grossesse (1%), de la possibilité d'expulsion du dispositif, notamment pendant les règles, et des effets indésirables susceptibles de nécessiter le retrait du dispositif. Il doit être conseillé à la patiente de consulter périodiquement son médecin pour vérifier la présence de Flexi-T. Par ailleurs, les signes et symptômes cliniques nécessitant de consulter un médecin doivent lui être expliqués (voir également la section Mises en garde).

L'utilisatrice (éventuelle) devrait être informée que le dispositif Flexi-T ne protège pas contre les infections sexuellement transmissibles.

Le consentement écrit de l'utilisatrice potentielle peut être obtenu avant l'insertion. Pour plus d'informations, contactez votre médecin ou Prosan International B.V.

### PRÉCAUTIONS PHARMACEUTIQUES

Ne pas utiliser Flexi-T si l'emballage est endommagé. Flexi-T est destiné exclusivement à un usage unique et ne doit pas être restérilisé.

### CATEGORIE LEGALE

Dispositif médical classe III.

Conforme à la Directive relative aux Dispositifs Médicaux 93/42/EEC. CE 0344

Date de la première autorisation : 15 avril 1996

Date du dernier renouvellement : 1er décembre 2019

### CONDITIONNEMENT

Chaque blister contient un dispositif Flexi-T stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

La date de péremption est indiquée sur l'emballage. Lorsque le dispositif est conservé à température ambiante dans un endroit sec, sa durée de conservation maximale est de 5 ans.

Contenu de la boîte : 1 x Flexi-T stérile

no. d'article 126034 rev 00, mars 2021

## HINWEISE FÜR DEN BEHANDELNDEN ARZT

### BESCHREIBUNG

Das Intrauterinpessar Flexi-T besteht aus Polypropylen, dem zur besseren Röntgendiferenzierbarkeit 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(+) bildet der Draht eine wirksame Oberfläche von 300 mm<sup>2</sup>. Beim Flexi-T 300 Dilden der Draht plus zwei Kupferschichten mit einer Reinheit von 99,9 % an den seitlichen Quaramen eine wirksame Gesamtobерfläche von 380 mm<sup>2</sup>. Ein knotenloser Rückhaltdraht ist in den Schaft eingearbeitet. Der Durchmesser des Einführrohrs 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 Uters ( muss vor dem Einsetzen bestimmt werden) befindet sich auf dem Einführrohr eine Zentimeterstange.

**INDIKATIONEN**

Das Flexi-T 300/300D ist ein Intrauterinpessar zur Empfängnisverhütung bei Unipara und Nullipara. Es eignet sich außerdem zur Notfallkontrazeption. Das Flexi-T+ 300/+ 380 ist ein Intrauterinpessar 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 Intrauterinpessars kontinuierlich abgegeben werden, immobilisieren die Spermien, indem sie die mitochondriale Energieproduktion beeinträchtigen. Eine Beeinträchtigung des endometrialen Stoffwechsels sorgt außerdem dafür, dass die Gebärmutterhaut für die Gameten toxisch wird, wodurch die Befruchtung und die weitere Entwicklung der Eizelle verhindert werden. Langfristige schädliche Auswirkungen auf die Schleimhäute sind nicht bekannt.

### ZEITPUNKT DES EINSETZENS