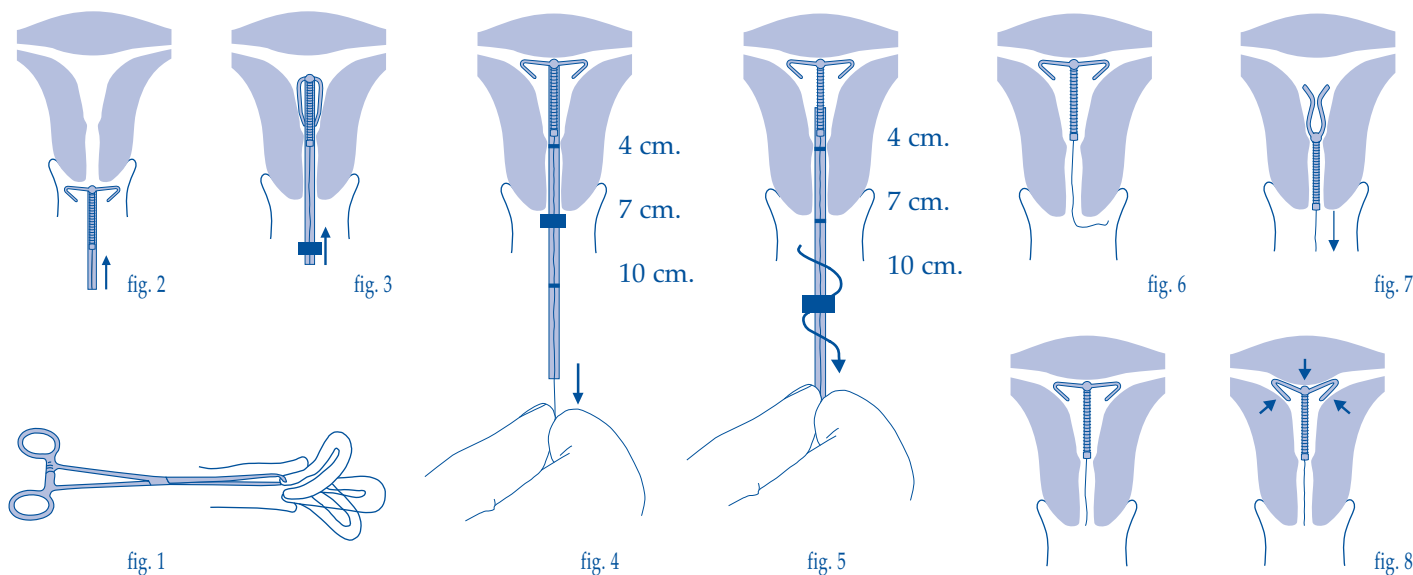


INSTRUCTIONS FOR THE PHYSICIAN



DESCRIPTION

The Flexi-T(+) is an intrauterine device made of polyethylene mixed with barium sulfate which makes it visible to X-ray. The dimensions of the Flexi-T are 28 mm in length and 23 mm in width. The dimensions of the Flexi-T+ are 32 mm in length and 28 mm in width. A copper wire of highest purity (99,9%) with a diameter of 0,3 mm is coiled around the shaft. On the Flexi-T(+) 300 the wire length is approximately 33 cm providing a surface area of 300 mm². The Flexi-T(+) 380 has a wire length of approximately 33 cm, and two copper collars of 99,9% purity on the transverse arm providing a surface area of 380 mm². One monofilament thread, without a knot, is embedded in the shaft. The plastic inserter is only 3 mm in diameter and the Flexi-T(+) can therefore also be used for women with a narrow endocervical canal. The simple one-hand "push in" technique does not require a plunger. As a means of reference to the uterine sound length (to be determined prior to insertion) the inserter has a centimetre scale and is specially marked at 4 cm, 7 cm and 10 cm. These marks and the cervical stop allow the physician to ascertain whether the device has passed the internal os and has reached the uterine fundus. The design of the Flexi-T(+) is based on data obtained through extensive in vivo measurements of the transverse and longitudinal dimensions of the uterine cavities in thousands of fertile women of all age and parity groups, resulting in an optimal compatibility. The shape of the Flexi-T(+) avoids irritation of the uterine mucosa and provides a "fundus-seeking" and anti-expulsive mechanism (fig.8).

INDICATION

Flexi-T 300; Intrauterine contraception for parous and nulliparous women. Postcoital interception.
Flexi-T+ 300/380; Intrauterine contraception for parous women. Postcoital interception.

MODE OF ACTION

The sperms regularly do not reach the Fallopian tubes in sufficient numbers if a copper IUD is present. The traces of copper continuously released by the copper IUD immobilise sperms by interfering with mitochondrial energy production. Also, the copper IUD, by affecting endometrial metabolism, renders the uterine mucosal surface hostile to gametes and interferes with fertilisation and the further development of the ovum. No long-term deleterious effects on the mucosal cells are reported.

TIME OF INSERTION

The Flexi-T(+) can be inserted on any day of the menstrual cycle. However, insertion during the menstrual period offers the following advantages:

- the probability of a pregnancy is at its lowest;
- insertion is easy and additional bleeding can be avoided.

Postcoital insertion for interception has been recommended within five days postcoitum.

Postpartum insertion can be carried out after 6 - 8 weeks. After a first trimester therapeutic abortion a Flexi-T(+) can in general be inserted immediately

DURATION OF USE

It is recommended to replace the Flexi-T(+) 300/380 by a new one after five years. A new Flexi-T(+) can be inserted immediately after removal.

INSERTION PROCEDURE

Care must be taken to ensure an aseptic insertion procedure.

- Perform a bimanual examination of the uterus to determine its position, form and size and the flexion of the uterine axis
- Expose the cervix with a speculum
- Fix a tenaculum to the cervix and pull gently to straighten the uterine axis (fig.1)
- Cleanse the cervix and vagina with a sterile swab soaked in an antiseptic solution
- With the help of a probe determine the uterine sound length and the flexion of the axis
- Move the cervical stop to the numbered mark corresponding to the sounded length in cm. By doing so the blue thread, which is fixed to the inserter, is released. Releasing the thread is necessary to prevent pulling back the IUD when removing the inserter. If the cervical stop is not used it has to be removed in order to release the thread
- Stretch the uterus into the straight position by pulling the tenaculum (fig.1) and introduce the inserter with the IUD into the uterine cavity until it touches the fundus and the cervical stop rests against the external os (fig.2/3/4). The disappearance of the mark at 4 cm usually shows when the internal os has been passed
- Gently pull on the thread protruding from the inserter in order to check whether the arms are unfolded and the device is held by the lateral muscular wall of the uterus (fig.4)
- After this check has been performed, gently push the inserter tube with the device again towards the fundus and remove the inserter cautiously using a rotating movement, in order to prevent the IUD being pulled downwards or out (fig.5)
- After removing the inserter check whether it is intact,
- Cut the control thread to the length required, normally about 2 cm from the external os (fig.6)
- If available, ultrasonography performed immediately after insertion will establish whether the device is correctly positioned within the uterine cavity
- Note the Lot number of the device in the patients file!

REMOVAL

The Flexi-T(+) can be removed easily at any time by gentle traction on the thread (fig.7.) (Clinically tested the forces needed were between 0.6 - 1.6 Newton only). The IUD must be removed in the event of: Continuous bleeding, persistent painful cramps, persistent infection of the upper genital tract or a perforation. The ability to become pregnant is regained immediately after removal of the Flexi-T(+). In the rare case of a missing or broken thread the following protocol should be observed: 1) Exclude pregnancy. 2) Use ultrasound to determine the intrauterine presence and position of the IUD or with the help of pelvic radiography. 3) If wanted remove the IUD with a small clamp like an "Alligator forceps" or the "COP IUD Remover" which is successful in most cases. Hysteroscopic removal under local anesthesia is indicated only in rare cases. Note: General anesthesia is neither recommended nor necessary for the removal of an IUD without visible threads.

In the event of pregnancy the IUD can best be carefully removed within the first three months if it is positioned below the gestational sac. Continuation of the pregnancy with the IUD left in the uterus is possible but carries extra risks and needs additional supervision. Note: If a pregnancy occurs with an IUD in situ the device is placed in the uterine cavity outside of the gestational sac. Further copper has no teratogenic properties. The placenta is rich of e.g. zinc and copper.

CONTRA-INDICATIONS

Pregnancy; Acute or recurrent infection of the upper female genital tract (except vaginitis); Uterine bleeding of unknown origin; Uterine polyps or fibroids (myoma); Malformation of the uterus or cervix; Suspected or proven cancer of the genital tract; Proven copper allergy; Uterine sound length less than 5 cm for the Flexi-T 300, and less than 6 cm for the Flexi-T+ 300/380.

WARNINGS

If the insertion is painful, local anesthesia and dilatation of the internal cervical os may be helpful. Careful selection is recommended for women at risk of acute or chronic infections of the upper female genital tract. To avoid ascending contamination and a later, possible infection being provoked by the insertion procedure extra preventive measures might be useful (e.g. dipping the inserter with the IUD in an iodine solution prior to insertion). Special care should be taken by users who have a history of ectopic pregnancy or predisposing factors (tubal damage). Users with a history of menorrhagia and women taking anticoagulants must be warned against the possibility of prolonged and/or increased bleeding and spottings. Women taking corticosteroids or having immunosuppressive therapy could have diminished resistance to genital infections.

SIDE EFFECTS

Mild post-insertional cramps or a vasovagal syncope may occur in rare cases. Usually, no marked increase in menstrual pain or cramps is experienced, owing to the physical properties of the Flexi-T(+). Menstrual discomfort may even diminish after some time. Increased menstrual bleeding or spottings may occur, mainly during the first 1-2 cycles after insertion.

Uterine perforation is very rare and is principally caused by a traumatic insertion procedure using a plunger, mainly during lactation. Copper belongs, like iron and zinc, to the trace elements essential for the life of any cell. The daily intake of copper in food is ~ 100 times higher than the daily release of a copper IUD. The possibility of a broken thread cannot be discounted.

PATIENT CHECK-UP

The presence and position of the Flexi-T(+) should be verified at least after the first cycle and after ± six months. Further checks are to be indicated by the physician.

INSTRUCTIONS FOR THE USER

The potential user of the Flexi-T(+) should be made aware of its mode of action, the very slight possibility of pregnancy, the remote possibility of expulsion especially during menstruation, and those side effects which should lead to the removal of the device. Informed and written consent might be obtained from the potential user prior to insertion. For further information please contact your physician or Prosan International B.V.

PHARMACEUTICAL PRECAUTIONS

If the package is damaged do not use the device. The Flexi-T(+) is for single use only and cannot be resterilized.

LEGAL CATEGORY **CE** 0344

Medical device class III. In compliance with Medical Device Directive 93/42/EEC.

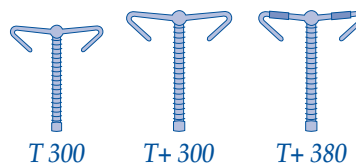
PACKAGING

Each blister contains one sterile IUD.

Expiry date is indicated on the package. When stored in a dry place at room temperature the maximum shelf life is 3 years.

Cartons containing:

1 x 1 sterile Flexi-T(+)
10 x 1 sterile Flexi-T(+)



NOTICE EXPLICATIVE DESTINÉE AU MÉDECIN

DESCRIPTION

Le stérilet Flexi-T(+) est un dispositif intra-utérin de contraception composé de polyéthylène mélangé avec sulfate de barium, qui rend le stérilet visible à la radiographie. La dimension de Flexi-T+ c'est 32 mm longueur et 28 mm large. Un fil de cuivre de la plus grande pureté, d'un diamètre de 0,3 mm, est enroulé autour de la tige. Le stérilet FLEXI-T(+) 300 possède un fil d'une longueur d'environ 33 cm, ce qui donne une surface de diffusion de 300 mm².

Le stérilet Flexi-T+ 380 possède un fil d'une longueur d'environ 33 cm, et deux manchons de cuivre, 99,9% pure, autour des bas, ce qui donne une surface de 380 mm². Un fil à monofilament, sans noeud, emboîté dans la tige, permet de contrôler et, le cas échéant, de retirer le stérilet.

Comme le diamètre du tube de mise en place en plastique n'est que de 3 mm, le stérilet Flexi-T(+) peut également être utilisé par des femmes dont le canal endocervical est étroit. Etant donné que l'insertion ne se fait qu'à une seule main, il n'est pas nécessaire de faire usage d'un plongeur.

Le tube de mise en place possède des marques placées à 4, 7 et 10 cm servant de référence à la profondeur de l'utérus (déterminée avant la mise en place). Le médecin peut ainsi vérifier que le dispositif ait dépassé l'ostium internum et atteint le fundus uteri.

Le stérilet Flexi-T(+) a été mis au point sur la base des données fournies par de très nombreuses mesures in vivo des dimensions transversales et longitudinales de la cavité utérine, ce qui a permis de lui donner une forme particulièrement bien adaptée. Grâce à cette forme, le stérilet Flexi-T(+) ne provoque pas d'irritation de la muqueuse utérine et présente un mécanisme optimal de recherche du fundus et d'anti-expulsion (fig.8).

INDICATIONS

Flexi-T; Contraception intra-utérine destinée aux femmes unipares, multipares ou nullipares. Interception post-coïtale.

Flexi-T+; Contraception intra-utérine destinée aux femmes unipares ou multipares. Interception post-coïtale.

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Les traces de cuivre que libère continuellement le stérilet Flexi-T(+) immobilisent le sperme en entravant la production énergétique des mitochondries.

Le stérilet Flexi-T(+) en cuivre, en modifiant le métabolisme endométrial, rend la membrane muqueuse utérine hostile aux gamètes et entrave la fécondation et le développement ultérieur de l'ovule.

Aucun effet nuisible à long terme sur les cellules de la muqueuse n'a été signalé.

MOMENT DE LA POSE

Le stérilet Flexi-T(+) peut être posé à n'importe quel jour du cycle menstruel. La pose pendant les règles offre toutefois les avantages suivants:

- (a) c'est à ce moment-là que la probabilité de grossesse est la plus faible;
- (b) la pose est facilitée et il est possible d'éviter une hémorragie plus abondante.

Il est recommandé d'effectuer la pose pour interception post-coïtale dans les cinq jours suivant le coït. La pose après accouchement peut être réalisée dans les 6 à 8 semaines, une fois que l'involution de l'utérus est suffisante. En général, le stérilet Flexi-T(+) peut être mis en place immédiatement après un avortement thérapeutique qui a été effectué lors des trois premiers mois de la grossesse.

DURÉE D'UTILISATION

Pour le Flexi-T(+) 300/380 la durée d'utilisation peut toutefois aller jusqu'à cinq ans.

Le médecin peut poser un nouveau stérilet Flexi-T(+) immédiatement après le retrait du précédent.

MISE EN PLACE

Il faut veiller à ce que la mise en place du stérilet se fasse dans des conditions parfaitement stériles.

- Effectuez un examen bimanuel de l'utérus afin de déterminer sa position, sa forme et sa taille ainsi que la flexibilité de l'axe de l'utérus.
- Placez le speculum de telle façon que le cervix soit visible.
- Fixez un tenaculum contre le cervix et tirez doucement afin de redresser l'axe de l'utérus (fig.1).
- Nettoyez le cervix et le vagin au moyen d'un tampon stérile imbibé de solution antiseptique.
- Sondez l'utérus pour déterminer sa profondeur et la flexibilité de l'axe.
- Dégager le fil de la bague bleue et positionnez la bague bleue sur la valeur (en cm) obtenue lors de l'hystérométrie.
- Etirez l'utérus en tirant le tenaculum (fig.1) puis introduisez, en maintenant le fil tendu, le stérilet dans la cavité utérine au moyen du tube de mise en place jusqu'à ce qu'il touche le fundus ou jusqu'à ce que la bague soit au contact du col (fig.2/3/4). Les marques placées à 7 et 10 cm sur le tube de mise en place permettent de vérifier si le stérilet Flexi-T a vraiment atteint le fond de la cavité. Lorsque l'on ne distingue plus la marque placée à 4 cm, cela indique généralement que l'ostium internum a été dépassé.
- Tirez doucement le fil qui dépasse du tube de mise en place pour vérifier que le stérilet soit bien retenu par la paroi musculaire latérale de l'utérus (fig.4).
- Une fois ce contrôle effectué, poussez à nouveau, doucement, le tube en direction du fundus de mise en place le stérilet, puis retirez le tube en le tournant, de façon à empêcher que le stérilet ne sorte en même temps (fig.5).
- Après retrait du tube, veuillez contrôler qu'il est intact.
- Coupez le fil de contrôle à la longueur adéquate, généralement à 2 cm environ de l'ostium externum (fig.6).
- Le cas échéant, une échographie effectuée immédiatement après la mise en place permettra de vérifier si le stérilet se trouve en position correcte dans la cavité utérine.
- Veuillez noter le numéro du Lot dans l'état de la patiente.

RETRAIT

Il est possible d'enlever facilement le stérilet Flexi-T(+) à tout moment, en tirant doucement le fil (une force de traction comprise entre 0,6 et 1,6 N est suffisante), (fig. 7). Le stérilet doit être retiré dans les cas suivants: hémorragie prolongée, crampes violentes et persistantes, infection persistante de l'appareil génital supérieur ou perforation. Une fois le stérilet Flexi-T(+) retiré, les femmes retrouvent immédiatement leur fécondité.

Dans de rares cas, on peut observer une perte ou une rupture du fil, le protocole suivant doit alors être mis en oeuvre:

- 1) Exclure une grossesse. 2) Par Ultrason ou au moyen d'une radiographie pelvienne, vérifier la présence et la position du DIU. 3) En cas de nécessité, vous pouvez retirer, le plus souvent avec succès, le DIU à l'aide d'une petite pince de type "Alligator forceps" ou "COP IUD remover". Un retrait par hystéroscopie sous anesthésie locale doit être réalisé dans de rares cas.

Remarque: Une anesthésie générale n'est jamais recommandée ni nécessaire pour le retrait du DIU lorsque le fil n'est pas visible.

En cas d'apparition de grossesse, il est préférable de retirer avec précaution le stérilet dans les trois premiers mois, pourvu qu'il se trouve au dessous du sac de gestation. Il est possible de laisser le stérilet en place dans l'utérus jusqu'à la fin de la grossesse, à condition d'être attentif aux risques supplémentaires qui en découlent. Remarque; en cas de grossesse sous DIU, ce DIU se place dans la cavité utérine en dehors du sac gestationel. De plus, le cuivre ne présente aucune propriété tératogène. Le placenta est naturellement riche en cuivre et en zinc.

CONTRE-INDICATIONS

Grossesse. Infection aiguë ou récurrente de l'appareil génital supérieur. Hémorragie utérine d'origine non déterminée; polypes ou fibroïdes utérins (myomes); malformations de l'utérus ou du cervix; cancer supposé ou établi de l'appareil génital supérieur. Allergie au cuivre.

Pour le stérilet Flexi-T 300, profondeur de l'utérus inférieure à 5 cm. Pour les stérilets Flexi-T+ 300/380, profondeur de l'utérus inférieure à 6 cm.

AVERTISSEMENTS

En cas la mise en place est douloureux, il peut s'avérer utile de procéder à une anesthésie locale et d'élargir l'ostium internum. Il est recommandé de se montrer prudent dans le cas des femmes présentant des risques d'infections aiguës ou chroniques de l'appareil génital supérieur. Il peut s'avérer utile de prendre des mesures préventives complémentaires afin d'éviter que la mise en place ne provoque des infections ascendantes (p.ex. Chlamydia). Il est conseillé aux utilisatrices qui ont déjà connu une grossesse ectopique ou qui présentent des facteurs de prédisposition (trompes de Fallope endommagées) de faire preuve d'une prudence toute particulière.

Il s'agit de mettre au courant les utilisatrices qui ont connu des ménorragies et les femmes qui prennent des anticoagulants de la possibilité de pertes de sang et hémorragies intermenstruelles prolongées ou plus fortes que d'habitude. Il se peut que les femmes qui prennent des corticostéroïdes ou qui suivent une thérapie immunosuppressive présentent une résistance amoindrie aux infections génitales.

EFFETS SECONDAIRES

Il se peut, dans de rares cas, que de légères crampes soient ressenties après la mise en place du stérilet ou qu'une syncope vasovagale se produise. Normalement, les propriétés physiques du stérilet Flexi-T(+) ne provoquent pas d'augmentation sensible des douleurs ou crampes menstruelles; il arrive même, parfois, que la gêne menstruelle diminue après un certain temps. Au cours, principalement, des premiers cycles après la mise en place du stérilet, il peut arriver que les menstruations deviennent plus fortes ou que des hémorragies intermenstruelles apparaissent.

Les cas de perforation de l'utérus sont très rares; ils n'apparaissent que suite à une mise en place erronée. Etant donné les quantités minimales de cuivre libérées par le stérilet Flexi-T(+), comparées aux quantités consommées quotidiennement dans la nourriture, il n'est pas probable que le cuivre ait des effets sur l'organisme. L'allergie au cuivre est très rare.

CONTRÔLE

Il s'agit de contrôler, dans tous les cas à la fin du premier cycle et après six mois environ, que le stérilet Flexi-T(+) soit toujours à sa place. C'est au médecin de décider si des contrôles supplémentaires sont nécessaires.

INFORMATIONS POUR L'UTILISATRICE

Les femmes désirant utiliser le stérilet Flexi-T(+) devraient être mises au courant de son principe de fonctionnement, du très faible risque de grossesse, du risque peu élevé d'expulsion tout spécialement lors des menstruations, et des effets secondaires qui doivent entraîner son retrait. Avant la mise en place du stérilet, on peut demander à l'utilisatrice de signer un consentement fondé sur la connaissance des faits; l'utilisatrice devrait en outre recevoir une brochure décrivant les caractéristiques du stérilet Flexi-T(+). Pour de plus amples informations, veuillez prendre contact avec votre médecin ou avec Prosan International B.V.

PRÉCAUTIONS PHARMACEUTIQUES

Le stérilet ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé.

CLASSIFICATION CE 0344

Dispositif médical classe III. Conforme à la Directive relative aux Dispositifs Médicaux 93/42/EEC.

EMBALLAGE

Chaque emballage étanche contient un seul dispositif intra-utérin de contraception Flexi-T(+) stérile.

La date limite d'utilisation est indiquée sur l'emballage.

Durée de conservation: La date limite d'utilisation est 3 ans.

Les cartons comprennent: 1 x 1 Flexi-T(+) stérile
10 x 1 Flexi-T(+) stérile