

INSTRUÇÕES DE USO

ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO
ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO + SAFE LOAD
ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO PÓS-PARTO
ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO + FAST LOAD com
HISTERÔMETRO ANDALAN

INFORMAÇÕES PARA O MÉDICO

CARACTERÍSTICAS GERAIS

ANDALAN CLASSIC é um dispositivo contraceptivo intrauterino constituído de polietileno de baixa densidade em formato de "T", com propriedades visco elásticas. O braço vertical é coberto com fio de cobre (99,99% de pureza) e o braço horizontal possui um cilindro de cobre em cada ponta, resultando em uma superfície total de 380 mm² de cobre. Os braços laterais são flexíveis e moldados de tal forma para manter o ANDALAN CLASSIC adjacente ao fundo do útero sem esticar ou tocar o corno. Seu corpo plástico contém de 20 % (p/p) á 24 % (p/p) de Sulfato de Bário para torná-lo radiopaco.

O produto é estéril desde que a embalagem esteja intacta. É esterilizado por radiação gama. 03 Etiquetas de rastreabilidade do ANDALAN CLASSIC estão disponíveis no interior da embalagem do produto (as etiquetas devem, obrigatoriamente, ser fixadas no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal).

O ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO pode também ser apresentado com um aplicador SAFE LOAD ou tubo de inserção PÓS-PARTO ou aplicador/acessório FAST LOAD.

O aplicador SAFE LOAD é uma novidade singular, satisfatória para a mulher e prática para o médico, pois facilita a preparação do dispositivo intrauterino.

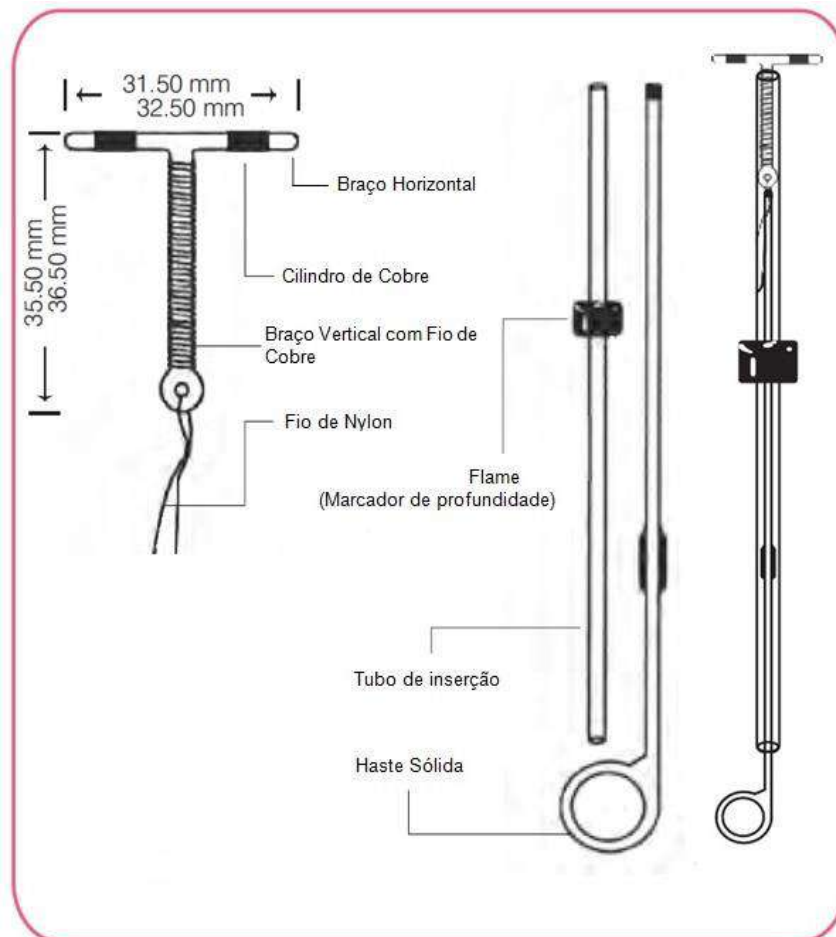
O tubo PÓS-PARTO é utilizado para auxiliar a inserção do dispositivo intrauterino logo após o parto, momento que o colo do útero está dilatado.

O aplicador/acessório FAST LOAD já vem pré-carregado com o ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO no tubo de inserção garante a esterilidade durante o manuseio pelo médico evitando seu toque ou atrito com outra superfície. O carregamento

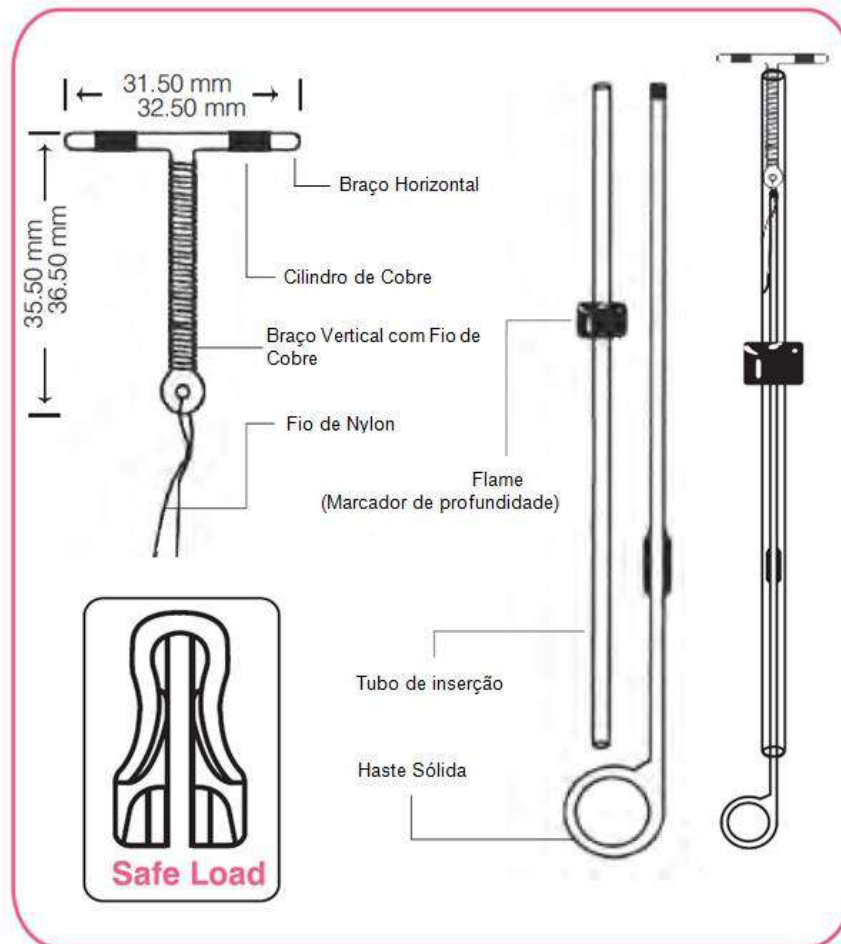
do dispositivo é realizado sem intervenção/manuseio do médico, resultando em um carregamento asséptico.

O aplicador/acessório FAST LOAD é de fácil inserção, pré-carregado com ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO possui maior facilidade de inserção e manuseio, totalmente asséptico pode ser manuseado apenas com uma mão.

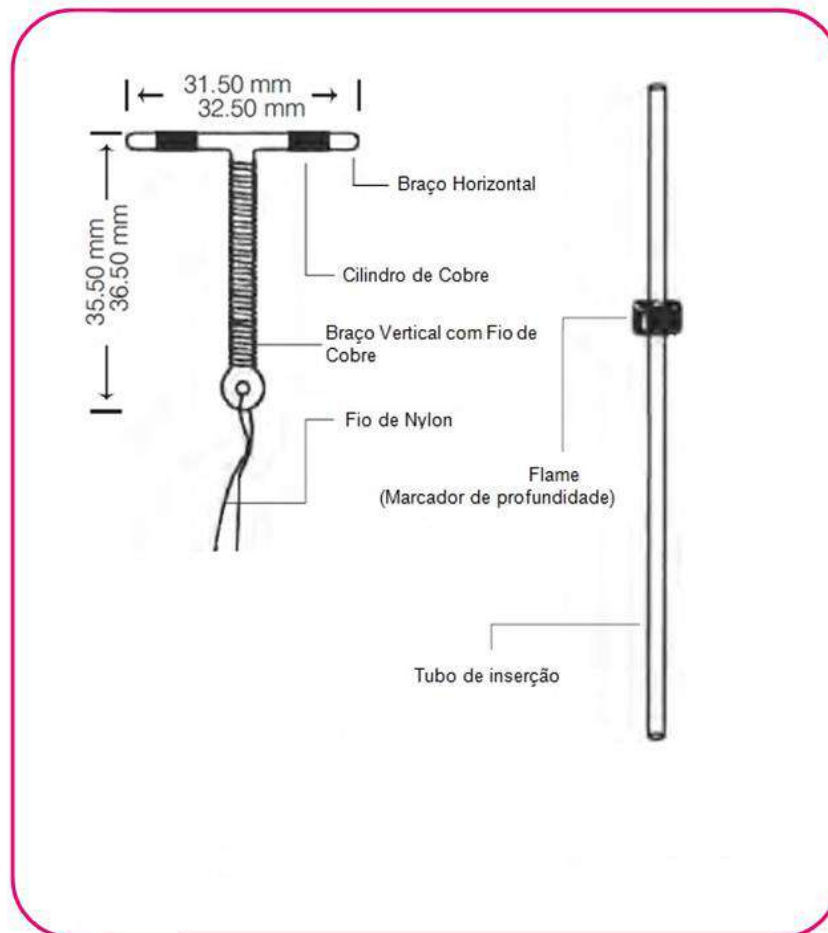
ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO



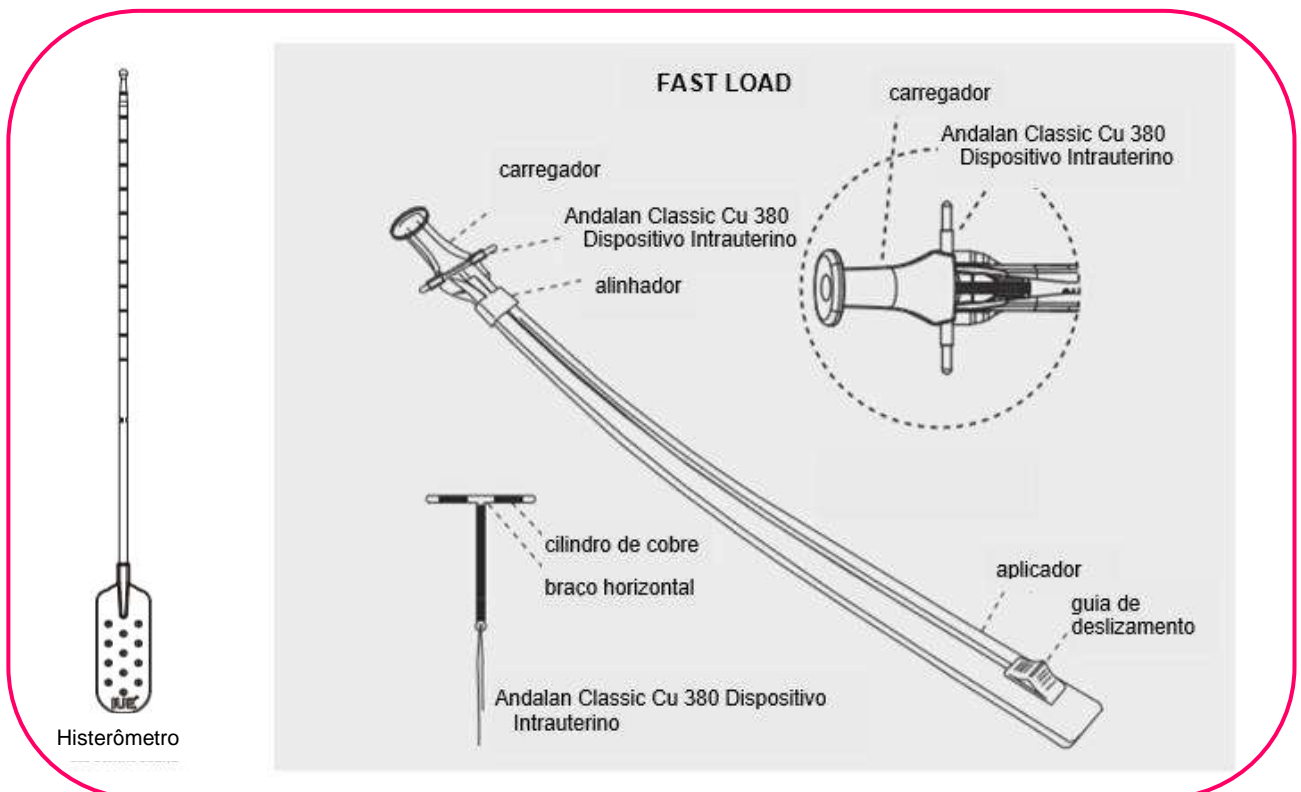
ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITVO INTRAUTERINO + SAFE LOAD



ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO PÓS-PARTO



**ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO + FAST LOAD com
HISTERÔMETRO ANDALAN**



INDICAÇÃO

O ANDALAN CLASSIC é indicado para contracepção de longo prazo e reversível para mulheres em idade fértil.

É o método contraceptivo recomendado para uso durante o período de aleitamento materno, uma vez que não interfere na lactação.

Não protege contra infecções sexualmente transmissíveis (IST) e, portanto, recomenda-se uso conjunto de preservativo.

O tubo de inserção PÓS-PARTO é maior e mais largo para ser utilizado na inserção do ANDALAN CLASSIC logo após o parto, momento em que o útero está mais dilatado.

O Aplicador FAST LOAD é de fácil inserção, pré-carregado com ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO possui maior facilidade de inserção e manuseio, totalmente asséptico, pode ser manuseado apenas com uma mão.

CONTRAINDICAÇÃO (ABSOLUTA)

- Doenças malignas do trato genital;
- Sangramento vaginal não diagnosticado;
- Gravidez;
- Histórico anterior de gravidez ectópica ou fatores de pré-disposição;
- Infecções no trato genital (exceto candidíase);
- Infecções sexualmente transmissíveis durante os últimos 12 meses (exceto vaginite bacteriana, infecções por herpes repetidas e hepatite B);
- Aborto séptico durante os últimos 3 meses, doenças inflamatórias da pélvis;
- Malformação uterina (congenita ou adquirida);
- Alergia ao cobre;
- Presença ou suspeita de neoplasia uterina ou do colo uterino.

CONTRAINDICAÇÃO (RELATIVA)

- Anemia;
- Cardiopatias valvulares;

O uso de dispositivo intrauterino nestes casos pode aumentar o risco de endocardite bacteriana subaguda. Deve-se buscar orientação médica para profilaxia com antibiótico ao inserir ou remover o ANDALAN CLASSIC.

- Distúrbios de coagulação;
- Tratamento anti-inflamatório;
- Doença de Wilson;
- Exposição múltipla a parceiros sexuais diferentes;
- Mioma uterino pequeno, pólipos endometriais ou endometriose;

Recomenda-se a realização de exames pélvicos regulares em mulheres com miomas para avaliar qualquer alteração de tamanho;

- Nuliparidade.

PRECAUÇÕES

ANDALAN CLASSIC não protege contra o vírus HIV (AIDS) ou qualquer outra doença sexualmente transmissível.

A inserção do ANDALAN CLASSIC pode desencadear ataque em mulher com epilepsia, por isso recomenda-se cuidado especial durante a inserção.

A perda de sangue durante o período menstrual geralmente é maior em mulheres que utilizam um dispositivo intrauterino, e isto pode, ocasionalmente, levar a uma anemia ferropriva. Pode ocorrer cólica resultante da inserção, geralmente por pouco tempo, porém pode durar por várias horas e até mesmo por dia.

Nuliparidade / nuligravidade (mulher que nunca tenha engravidado)

Em mulheres nulíparas os riscos e benefícios de contracepção por este método devem ser avaliados com consideração especial de sua fertilidade futura. É mais provável a ocorrência de dor durante e após a inserção em nulíparas do que em mulheres que já passaram pelo parto.

Doenças Inflamatórias Pélvicas (DIP)

O risco de desenvolvimento de DIP em mulheres com dispositivo intrauterino é maior nos primeiros 20 dias após a inserção. Passando este período o risco é igual ao de mulheres que não utilizam o dispositivo intrauterino. A inflamação pode ser decorrente de infecções sexualmente transmissíveis (IST).

A DIP pode levar a oclusão tubária, prejudicando a fertilidade futura, aumentando o risco de gravidez ectópica subsequente e, caso haja desenvolvimento de um abscesso tubo-ovariano, pode ser necessária histerectomia ou ovariectomia. Assim, em mulheres nulíparas e naquelas com histórico recente de tratamento de infecções pélvica, os benefícios contraceptivos do ANDALAN CLASSIC devem ser pesados contra os potenciais riscos.

A DIP pode ser averiguada através de exame ginecológico e/ou ultrassonografia. Em caso de confirmação de DIP deve-se iniciar um tratamento antibiótico através de orientação médica. Se o tratamento não apresentar resultados positivos após 48 horas, o ANDALAN CLASSIC deve ser imediatamente removido.

Infecção pélvica

Caso ocorra infecção pélvica com o uso do ANDALAN CLASSIC, ele deve ser imediatamente removido.

Devem-se realizar análises bacteriológicas para ser aplicada a terapia adequada na mulher. Caso a infecção não seja tratada e o dispositivo intrauterino não for removido, pode-se evoluir para um quadro de abscessos tubo-ovariano ou peritonite generalizada.

Incrustação ou Inclusão

Caso o ANDALAN CLASSIC esteja incrustado ou ter sofrido inclusão deve-se ter maior atenção durante a remoção do dispositivo intrauterino.

Perfuração

A perfuração pode ocorrer durante a inserção do dispositivo intrauterino. Na perfuração, pode ocorrer a penetração total ou parcial do dispositivo intrauterino. Caso ocorra, o ANDALAN CLASSIC deverá ser removido e instituído a terapia adequada conforme orientação médica. Se o ANDALAN CLASSIC permanecer no útero após a perfuração, poderão ocorrer aderências, reações de corpo estranho, obstrução e perfuração de alças intestinais.

QUANDO O ANDALAN CLASSIC DEVE SER INSERIDO?

O ANDALAN CLASSIC deve ser inserido por um médico em um estabelecimento de saúde garantindo as condições técnicas e de assepsia necessárias após exame clínico-ginecológico. Devem ser consideradas as indicações e contraindicações do método, avaliando seus riscos e benefícios.

O ANDALAN CLASSIC não deve ser inserido em casos de gravidez. O melhor momento para a inserção se dá durante a menstruação, para prevenir a inserção durante uma gravidez não diagnosticada. Neste momento, o orifício cervical externo e cervical interno está fisiologicamente dilatado. Isso facilita a inserção do ANDALAN CLASSIC sem a necessidade de dilatar o canal, na maioria dos casos.

Pós-coito

O ANDALAN CLASSIC pode ser inserido em até 120 horas ou 5 dias após o coito desprotegido.

A inserção imediata após o coito desprotegido pode aumentar o risco de DIP (doença inflamatória pélvica).

Pós-aborto

O ANDALAN CLASSIC deve ser inserido 15 minutos após o aborto, porém, nestes casos a taxa de expulsão é mais alta.

Caso o ANDALAN CLASSIC não possa ser inserido imediatamente após o aborto, a inserção deve ser postergada para no mínimo 6 semanas.

Pós-parto

Em caso de cesariana, a inserção deve ser postergada para no mínimo 12 semanas após o parto.

Em caso de parto normal, a inserção deve ocorrer após 15 minutos da expulsão da placenta, porém, nestes casos a taxa de expulsão é mais alta.

Caso o ANDALAN CLASSIC não possa ser inserido imediatamente após a expulsão da placenta, a inserção deve ser prorrogada para no mínimo 6 semanas.

A inserção nestes casos não prejudica a involução uterina ou a amamentação.

NOTA: O médico deve levar em conta o risco de infecção pélvica associada à inserção emergencial do ANDALAN CLASSIC, devendo orientar a mulher adequadamente a este respeito.

1) PREPARANDO ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO + APLICADOR/ACESSÓRIO FAST LOAD PARA INSERÇÃO.

Coloque a mulher confortavelmente em posição de litotomia.

Explique o procedimento para a paciente.

Use luvas estéreis durante todo o procedimento.

Insira cuidadosamente um espécuro para visualizar o colo do útero e descarte as contraindicações genitais.

Limpe cuidadosamente a vagina e o colo do útero com uma solução antisséptica.

Segure o lábio superior do colo do útero com um tenáculo e aplique tração suave para alinhar o canal cervical com a cavidade uterina.

A pinça deve permanecer no colo do útero durante todo o procedimento para manter a tração suave.

IMPORTANTE:

Se o útero estiver retrovertido, segure o lábio inferior do colo do útero.

O tenáculo deve permanecer em posição durante todo o procedimento de inserção para manter a tração suave no colo do útero.

O FAST LOAD deve ser inserido apenas por um médico.

Não esterilize novamente.

FAST LOAD é fornecido esterilizado. Não esterilize novamente. Não reutilize.

Apenas para uso único.

Não use se a embalagem interna estiver danificada ou aberta.

Não pegue ou use qualquer parte do dispositivo que possa ter caído no chão.

REAÇÕES ADVERSAS FAST LOAD

- Sangramento entre os ciclos menstruais
- Ausência/falta do fluxo menstrual
- Fluxo menstrual intenso e/ou aumentado
- Dor e/ou cólicas na inserção e/ou após a inserção
- Infecção vaginal e/ou corrimento
- Dores nas pernas
- Reação alérgica ao cobre
- Dores nas costas
- Anemia

CONTRAINDICAÇÃO (ABSOLUTA)

- Doenças malignas do trato genital
- Sangramento vaginal não diagnosticado
- Gravidez

- Histórico anterior de gravidez ectópica ou fatores de pré-disposição
- Infecções no trato genital (exceto candidíase)
- Infecções sexualmente transmissíveis durante os últimos 12 meses (exceto vaginite bacteriana, infecções por herpes repetidas e hepatite B)
- Aborto séptico durante os últimos 3 meses, doenças inflamatórias da pélvis
- Malformação uterina (congenita ou adquirida)
- Alergia ao cobre
- Presença ou suspeita de neoplasia uterina ou do colo uterino.

DIRETRIZES DE ACOMPANHAMENTO PARA MÉDICOS

- Incentive sua paciente a fazer visitas de acompanhamento conforme orientado e/ou em caso de dúvida.
- Verifique se há sangramento, isso pode ocasionar anemia.
- Retire o ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO imediatamente se tiver ocorrido gravidez com os fios visíveis.
- Verifique se há gravidez ectópica.
- Remova o ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO imediatamente se houver um aumento substancial no risco de doença inflamatória pélvica.
- FAST LOAD contém um ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO em embalagem estéril.

COMO REMOVER O ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO?

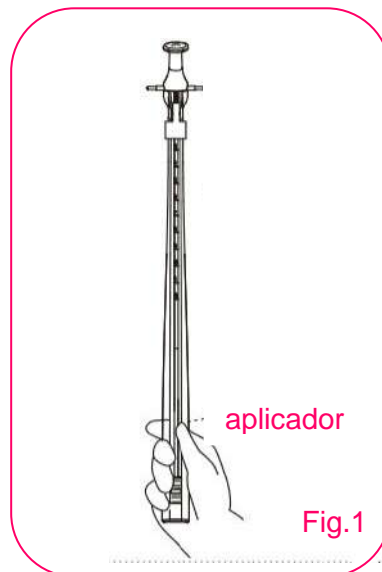
- Deve ser removido por um médico treinado.
- Puxe um dos fios expostos com cuidado.

IMPORTANTE: Puxe suavemente o ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO, não use força excessiva pois pode ocorrer quebra dos fios. Cólicas e/ou hemorragias podem ocorrer durante a remoção.

Não abra a embalagem estéril ou dobre os braços do 'T' no tubo de inserção até o momento de introdução no útero. O ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO pode ser preparado para inserção dentro da embalagem estéril conforme as instruções abaixo:

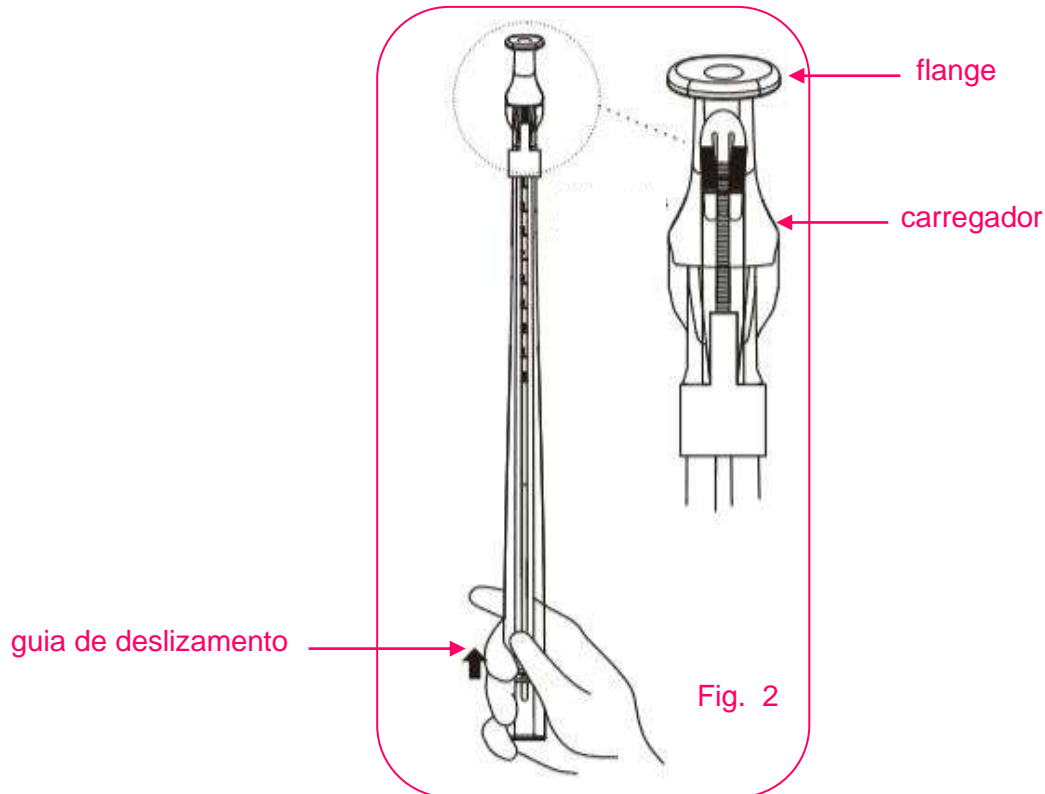
ETAPA 1

Abra o pacote estéril totalmente. Em seguida, coloque as luvas estéreis. Retire o aplicador/acessório FAST LOAD da embalagem (Fig. 1) enquanto segura na área de menor aderência. Verifique se os braços do "T" estão no centro e bem alinhados com o carregador.



ETAPA 2

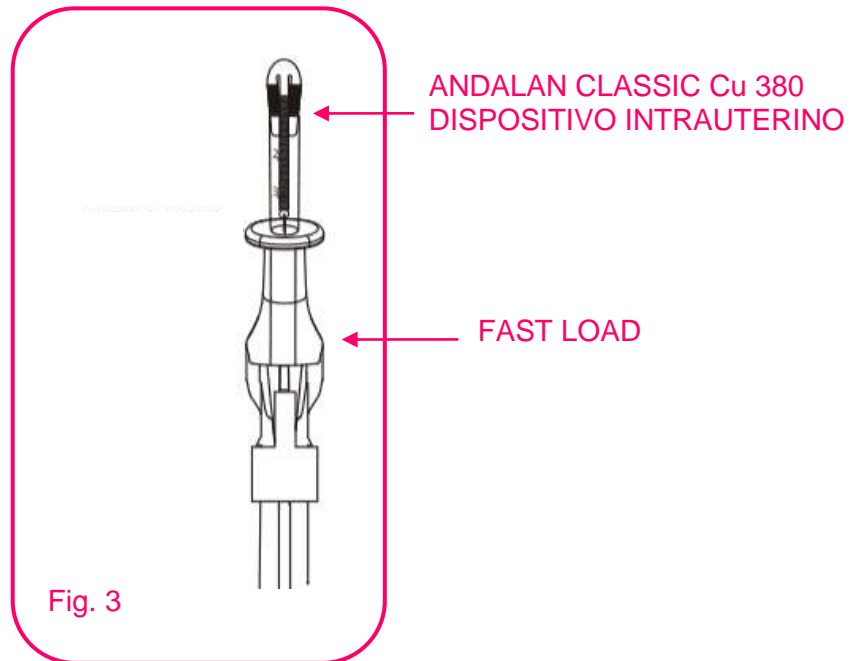
Deslize o guia de deslizamento (Fig. 2) suavemente para a frente vagarosamente até o ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO ficar acoplado totalmente no carregador. Os braços do cobre no formato "T" ficarão dentro do tubo de inserção. O aplicador/acessório FAST LOAD está carregado pronto para iniciar o procedimento. Não mova o guia de deslizamento para trás.



ETAPA 3

Mova o guia de deslizamento para frente. O ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO irá sair do aplicador/acessório FAST LOAD. Após 4 cm, você ouvirá um clique. Cada clique é medido como 0,5 cm. Uma vez que a medida esteja adequada na posição do flange, o Andalan Classic está pronto para inserção, veja Fig. 3.

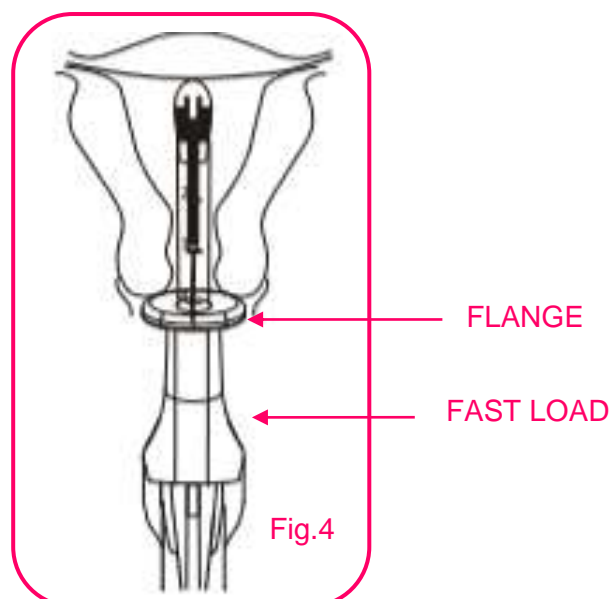
ATENÇÃO: Não mantenha o FAST LOAD carregado por mais de 5 minutos. Ele distorce os braços "T" do cobre. Isso pode levar à colocação incorreta do ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO na cavidade uterina e, posteriormente a expulsão.



ETAPA 4

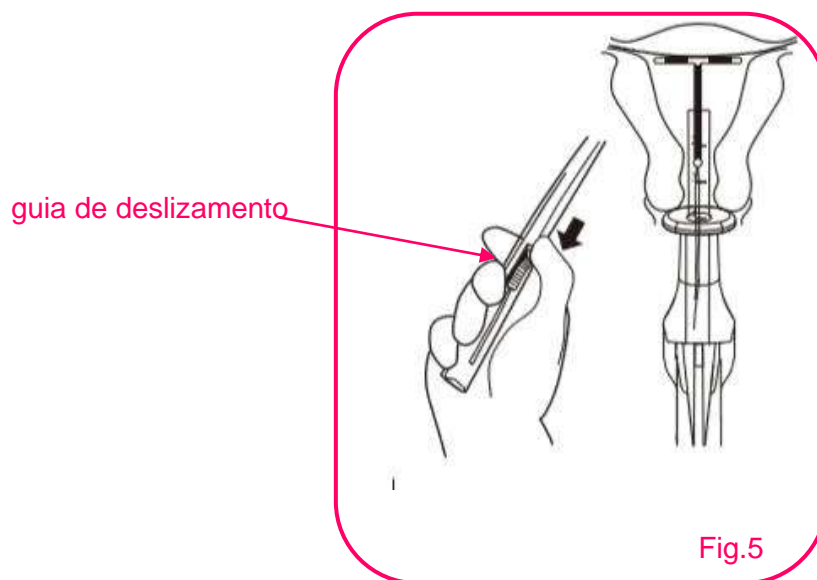
Insira ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO suavemente dentro da cavidade uterina até o flange tocar o colo do útero (fig.4). NÃO FORCE o aplicador/acessório FAST LOAD.

O ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO deve agora estar na posição de fundo.



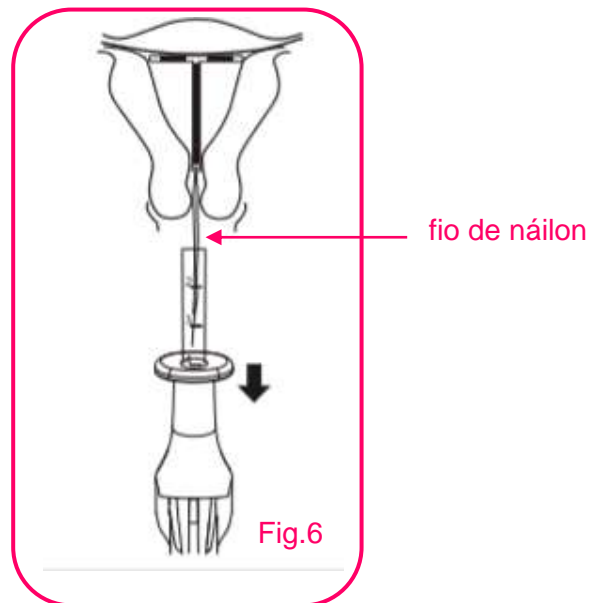
ETAPA 5

Puxe o guia de deslizamento para trás com firmeza (figura 5) para liberar ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO quando estiver na posição do fundo da cavidade uterina. Você sentirá um clique e o guia de deslizamento deverá travar, sem mover para baixo.



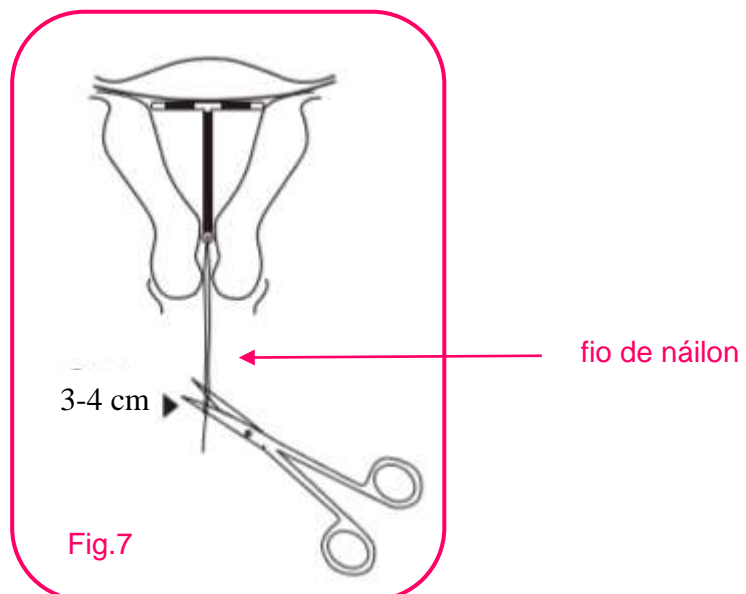
ETAPA 6

Retire o FAST LOAD delicadamente da cavidade uterina deixando os fios de náilon (Fig. 6) pendurados para fora do colo do útero.



ETAPA 7

Corte os fios de náilon perpendicularmente ao seu comprimento, aproximadamente 3-4 cm visíveis do lado de fora do colo do útero, como demonstra Fig.7.



ETAPA 8

Descarte o aplicador/acessório FAST LOAD em um local apropriado.

ETAPA 9

Ajude a paciente a levantar-se lentamente (esteja atento a possíveis tonturas).

2) PREPARANDO O ANDALAN CLASSIC Cu 380 DIPSPOSITIVO INTRAUTERINO PÓS-PARTO PARA INSERÇÃO.

Imediatamente após o parto

- Expulsão da placenta: a inserção deve ocorrer 10 minutos.
- Cesariana: a inserção deve ocorrer após a remoção da placenta e antes do fechamento da incisão uterina.
- 48hrs após o parto: a inserção deve ocorrer antes que a paciente tenha alta.

Instruções em caso de dano da embalagem protetora de esterilidade

Não utilizar se a embalagem estiver violada.

O produto permanecerá estéril se a embalagem estiver intacta e não tiver sido aberta ou danificada.

Não use o ANDALAN CLASSIC se a embalagem interna estiver violada, danificada ou aberta. Nestas situações, o produto deve ser inutilizado e descartado.

ADVERTÊNCIAS

O dispositivo intrauterino é apresentado em acondicionamento estéril, não deve ser aberto até o momento de sua inserção.

Não use o ANDALAN CLASSIC se a embalagem interna estiver danificada ou aberta.

Não use qualquer parte ou componente do dispositivo que possa ter caído no chão ou sofrido alguma contaminação.

Não derrame o conteúdo da embalagem na bandeja de instrumentos.

SIGA AS INSTRUÇÕES DE USO CORRETAMENTE.

EXAMES MÉDICOS PRÉ E PÓS-INSERÇÃO

Pré-inserção

O ANDALAN CLASSIC deve ser inserido após verificação médica para assegurar-se de que a mulher não se enquadra em nenhuma das contraindicações, realizando exame físico e verificando histórico médico. Os exames físicos devem incluir:

- Exame Ginecológico;

- Exame de Papanicolau;
- Exames adequados para infecções sexualmente transmissíveis (IST);
- Também é aconselhável que seja realizada cultura vaginal e cervical antes da inserção do ANDALAN CLASSIC para a prevenção de doenças inflamatórias pélvicas (DIP).

Pós-inserção

A mulher deve fazer um acompanhamento médico. Logo após o primeiro período menstrual a mulher deve ser reexaminada para determinar se o dispositivo intrauterino está inserido adequadamente e se há sinais de infecção.

Se a inserção ocorrer pós-aborto ou pós-parto, a mulher deve ser reexaminada mensalmente durante os três primeiros meses. Após os três meses, a mulher pode ser reexaminada semestralmente.

Caso a mulher não sinta o dispositivo intrauterino ANDALAN CLASSIC durante o autoexame e não tenha observado a expulsão, deve-se verificar se não houve perfuração ou expulsão despercebida. Radiografias e ultrassom podem ser utilizados para localizar o ANDALAN CLASSIC.

Sangramento excessivo ou dismenorreia durante o primeiro ciclo após a inserção também deve ser cuidadosamente avaliado. Caso estas ocorrências se relacionem ao ANDALAN CLASSIC, o mesmo deverá ser removido.

A possibilidade de perfuração do útero durante a inserção deve ser sempre considerada, especialmente se o fio de náilon for invisível ou não puder ser retirado do canal cervical. Caso haja quaisquer dúvidas (caso seja extremamente difícil ou dolorosa, a inserção do ANDALAN CLASSIC), as técnicas apropriadas de diagnóstico devem ser usadas (raio-X plano da pélvis, ultrassonografia, histeroscopia, laparoscopia). Caso o fio de náilon aparente ser mais longo do que era quando foi inserido, uma ultrassonografia deve ser realizada para determinar se o ANDALAN CLASSIC foi deslocado, o que pode diminuir sua eficácia contraceptiva.

ANTES DA INSERÇÃO O MÉDICO DEVE INFORMAR A MULHER:

A necessidade de ler as “Informações para a Mulher” e seguir as instruções.

Mulheres que desejam uma futura gravidez devem ser informadas do pequeno aumento do risco de doença inflamatória pélvica e suas possíveis interferências com a fertilidade.

A mulher deve ser instruída de como sentir os fios do ANDALAN CLASSIC após o final da menstruação e assegurar-se que não há nenhum pedaço de plástico saliente.

A mulher deve ser informada detalhadamente sobre vantagens e desvantagens da contracepção do ANDALAN CLASSIC, não somente para que haja compreensão de seu funcionamento, mas acima de tudo para que quaisquer complicações possam ser detectadas com antecedência.

O médico deverá encorajar a mulher a fazer uma visita de acompanhamento em caso de qualquer problema ou dúvidas relacionadas ao uso do ANDALAN CLASSIC. Durante o acompanhamento, o médico deverá prestar uma atenção especial aos seguintes pontos:

- Sangramento mais forte indica a possibilidade de anemia.
- Se ocorrida gravidez, o ANDALAN CLASSIC deve ser removido.
- Se a mulher engravidar com o uso do ANDALAN CLASSIC, existe a possibilidade de haver uma gravidez ectópica, que deverá ser avaliada.
- Se a mulher estiver exposta a condições que aumentem substancialmente o risco de doenças pélvicas inflamatórias, aconselha-se a remoção do ANDALAN CLASSIC.
- Sinais e sintomas de infecção devem ser relatados.
- Caso o ANDALAN CLASSIC seja expelido, informe ao médico. Não há continuidade de proteção contraceptiva após a expulsão.
- A mulher deve retornar ao médico para examinar ou para a substituição do ANDALAN CLASSIC (ao final da validade), conforme instruído pelo médico.
- Caso sua menstruação esteja atrasada e há sintomas de gravidez a mulher deve informar imediatamente o médico.
- Caso haja dor abdominal, dores durante a relação sexual, infecções (como gonorreia), secreção anormal, febre e calafrios, a mulher deve consultar o médico.

Vantagens da inserção do DIU pós-parto ou pós aborto

- Conveniência; economiza tempo e visitas adicionais ao médico.
- Seguro, pois há a certeza de a mulher não estar grávida no momento da inserção.
- Alta motivação (mulher e família) para um método confiável de distância entre nascimentos.
- Não há risco de perfuração no útero devido à parede espessa do mesmo.
- Percepção reduzida dos efeitos colaterais iniciais (sangramento e cólica).

- Chance reduzida de sangramentos intensos, especialmente entre usuárias do método de amenorréia lactacional (LAM).
- Sem efeitos sobre a quantidade ou qualidade do leite materno.
- A mulher possuirá um método eficaz para contracepção antes da alta do hospital.

Vantagens para o prestador de serviços ou unidade de prestação de serviços:

- Necessidade mínima de instrumentos adicionais, suprimentos e equipamentos.
- Conveniência para a equipa clínica; ajuda a aliviar as unidades ambulatoriais superlotadas permitindo que mais mulheres sejam atendidas.

Possíveis Riscos da inserção do DIU pós-parto ou pós aborto

Quando inseridos imediatamente após o parto, cerca de 5 a 10 mulheres em cada 100, poderá perceber que o DIU foi expulso durante os três primeiros meses. Caso isso aconteça, a mulher deve retornar à unidade de saúde e ter outro DIU inserido para continuar com a proteção contra gravidez.

O DIU não oferece proteção contra HIV ou outras infecções sexualmente transmissíveis (IST).

Limitações

As limitações específicas de um DIU colocado pós-parto são:

- Maior risco de expulsão espontânea.
- A perfuração do útero durante a colocação imediatamente após a retirada da placenta ou durante uma cesariana ou ainda durante as primeiras 48 horas pós-parto é improvável, devido à espessura da parede uterina no período pós-parto. Esses casos não foram relatados na literatura.

ETAPA DE PREVENÇÃO DE INFECÇÕES ESPECÍFICAS PARA O PROCEDIMENTO DE INSERÇÃO PÓS PARTO OU ABORTO

- Certifique-se que os instrumentos esterilizados e os suprimentos estejam disponíveis e prontos para o uso. Abra os instrumentos estéreis. O DIU deve ser colocado próximo em seu pacote não aberto estéril.
- Certifique-se que a embalagem do DIU não está aberta e está sem danos, e verifique a data de validade.

- Para inserção pós-parto imediata em até 48 horas após o parto lave ou faça com que a mulher lave a área do períneo com água antes de preparar a vagina e o cérvix. Se imediatamente após o parto, na ausência de contaminação fecal franca, a limpeza gentil da área do períneo com uma gaze estéril ou toalha é suficiente.
- A lavagem das mãos e o uso de luvas devem ser feitos de forma adequada.
- Com o uso de bastonetes de algodão estéreis e um fórceps de anel/esponja estéril certifique-se que o cérvix seja limpo com uma solução antisséptica à base de água duas vezes.

Riscos e Benefícios do Uso do ANDALAN CLASSIC

Riscos

- Menstruação desregulada: O ANDALAN CLASSIC pode aumentar o sangramento ou cólicas menstruais. A mulher também pode ter pequenos sangramentos entre os ciclos menstruais.
- Perfuração uterina: A perfuração é rara, 1 entre 1.000 mulheres pode ter o útero perfurado pelo dispositivo intrauterino. O mais provável é que ocorra durante a inserção.
- Expulsão: A expulsão do ANDALAN CLASSIC pode ocorrer de 2 a 10 mulheres em 100. O maior índice de expulsão ocorre após o primeiro ano de uso. A expulsão é mais provável quando o dispositivo intrauterino é inserido logo após o parto ou em uma mulher nulípara. Caso o ANDALAN CLASSIC seja expelido não há mais a proteção contraceptiva.

Benefícios

- Contracepção eficaz de até 10 anos.
- Conveniente para uma paciente com um ou mais filhos que deseja planejar o controle de natalidade.
- O ANDALAN CLASSIC pode ser inserido a qualquer momento durante o ciclo menstrual.
- Fácil inserção, rápida e asséptica.
- Sem efeitos colaterais hormonais.
- Imediatamente reversível.
- Mais de 99% de eficácia na prevenção de gravidez.
- Fácil de usar.

COMO O ANDALAN CLASSIC É INSERIDO?

O dispositivo deve ser inserido por um médico qualificado para tal procedimento.

O médico deverá usar luvas estéreis e técnicas assépticas. Deverá explicar gentilmente à paciente como será o procedimento.

A paciente deve ser colocada em posição litotômica.

Antes da inserção, a vagina, o colo uterino e o canal cervical devem ser limpos com uma solução antisséptica. É essencial determinar a posição exata do útero por palpação bimanual do corpo uterino, de modo que o ANDALAN CLASSIC possa ser inserido ao longo de seu eixo longitudinal. Isso pode ser executado através da fixação do lábio anterior ou posterior do colo uterino, dependendo se o útero estiver antevertido ou retrovertido.

Em caso de reações vasovagais após o uso do fórceps, pode ser dada anestesia local dentro e em torno do colo uterino.

Após examinar o útero para determinar sua posição, tamanho e condição, um espéculo deve ser inserido dentro da vagina (da mesma maneira que o Exame de Papanicolau) e do colo do útero. O útero é mantido firme enquanto a profundidade é sondada.

A histerometria deve ser realizada e a profundidade do útero marcada no cursor, pelo flange (marcador de profundidade) do tubo de inserção. O ANDALAN CLASSIC deve ser inserido suavemente até que o marcador toque o colo uterino, o que significará que a ponta do ANDALAN CLASSIC atingiu o fundo. O aplicador deve ser removido, deixando o dispositivo no útero. Após a inserção, os dois fios fixados ao dispositivo se estendem para dentro da vagina, de modo que a presença do dispositivo é sentida pelo médico e será sentida no momento da autoexaminação. Os fios sobressalentes do canal cervical devem ser cortados, deixando 3 a 4 cm para fora do orifício cervical.

UTILIZANDO O TUBO DE INSERÇÃO PÓS-PARTO

PREVENÇÃO DE INFECÇÕES ESPECÍFICAS PARA O PROCEDIMENTO DE INSERÇÃO DO DIU APÓS O PARTO OU ABORTO.

Antes da inserção



INTERNATIONAL

Av. Brig. Faria Lima, 1912 – 13º andar – Conj. I/J/M
São Paulo – SP – Brasil
CEP: 01451-000
Tel.: (55-11) 3093-5220
Fax: (55-11) 3034-0121

Certifique-se que os instrumentos esterilizados e os suprimentos estejam disponíveis e prontos para o uso. Abra todos os instrumentos estéreis necessários e suprimentos sobre uma superfície seca e estéril. O DIU deve ser colocado próximo em seu pacote não aberto estéril. Certifique-se que a embalagem do DIU não está aberta e está sem danos e verifique as data de validade.

Para a inserção imediata em até 48 horas após o parto, lave ou faça com que a mulher lave a área do períneo com água antes

Expulsão da placenta

A inserção deve ocorrer 10 minutos após a expulsão da placenta.

Cesariana

A inserção deve ocorrer através da incisão uterina durante a cesariana, alocando o dispositivo intrauterino no fundo uterino. Pode ser realizada a inserção manualmente ou usando uma pinça, uma vez que não é necessário o uso do tubo de inserção.

Depois de remover a placenta, realizar a inserção e fechamento da incisão uterina. É importante não tentar passar o fio de náilon do dispositivo intrauterino pela cavidade uterina antes do fechamento da incisão, pois isto pode deslocar o dispositivo intrauterino e deixá-lo mais para baixo na cavidade uterina.

Imediatamente após o parto

O dispositivo intrauterino deve ser inserido em até 48 horas após o nascimento utilizando o tubo de inserção pós-parto.

Intervalo prolongado após o parto

Caso o ANDALAN CLASSIC não possa ser inserido imediatamente após a expulsão da placenta, a inserção deve ser prorrogada para no mínimo 6 semanas.

Para o ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO PÓS-PARTO não é necessária preparação, pois nesta apresentação o dispositivo intrauterino o mesmo já vem pronto para inserção.

2.1) INSERINDO O A ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO PÓS-PARTO

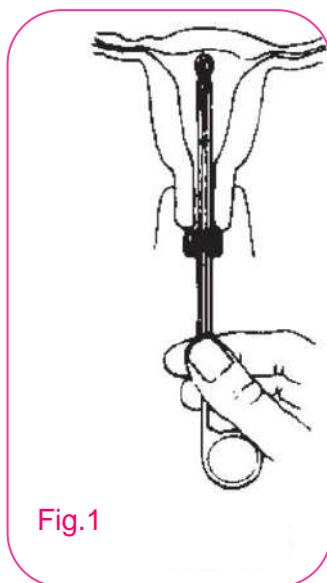
ETAPA 1

Introduza gentilmente o conjunto de inserção através do canal cervical e avance para cima até que o 'T' esteja em contato com o fundo do útero e o flange entre em contato com o colo uterino. Garanta que o flange esteja no plano horizontal, conforme mostrado na Fig. 1.

Para a inserção pós-parto ou aborto:

Descarte condições que previnem a inserção do DIU (critérios de exclusão), como:

- Ruptura das membranas por mais de 18 horas.
- Corioamnionite.
- Hemorragia pós-parto não resolvida.

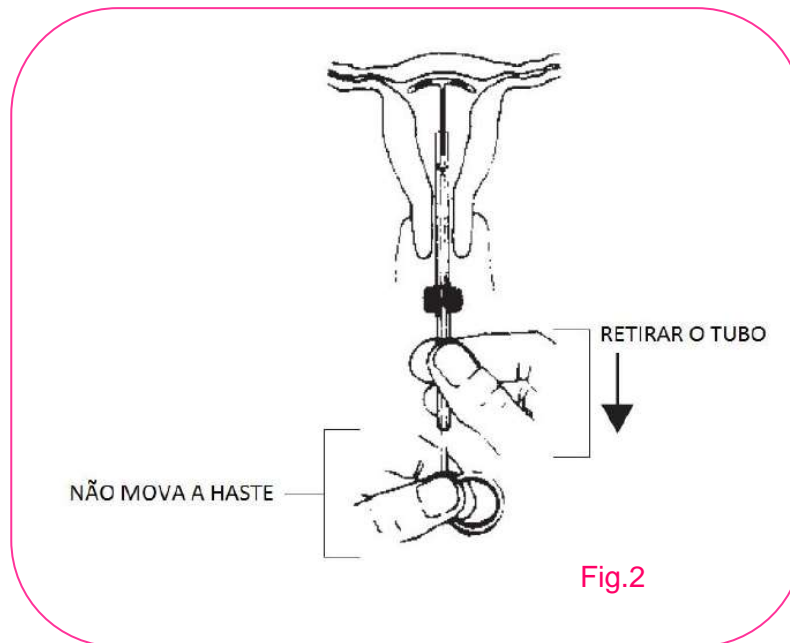


ETAPA 2

Segurando a haste sólida branca imóvel com uma mão, retire o tubo de inserção com sua mão livre não mais do que um centímetro. Isto libera os braços do 'T', conforme mostrado na fig. 2.

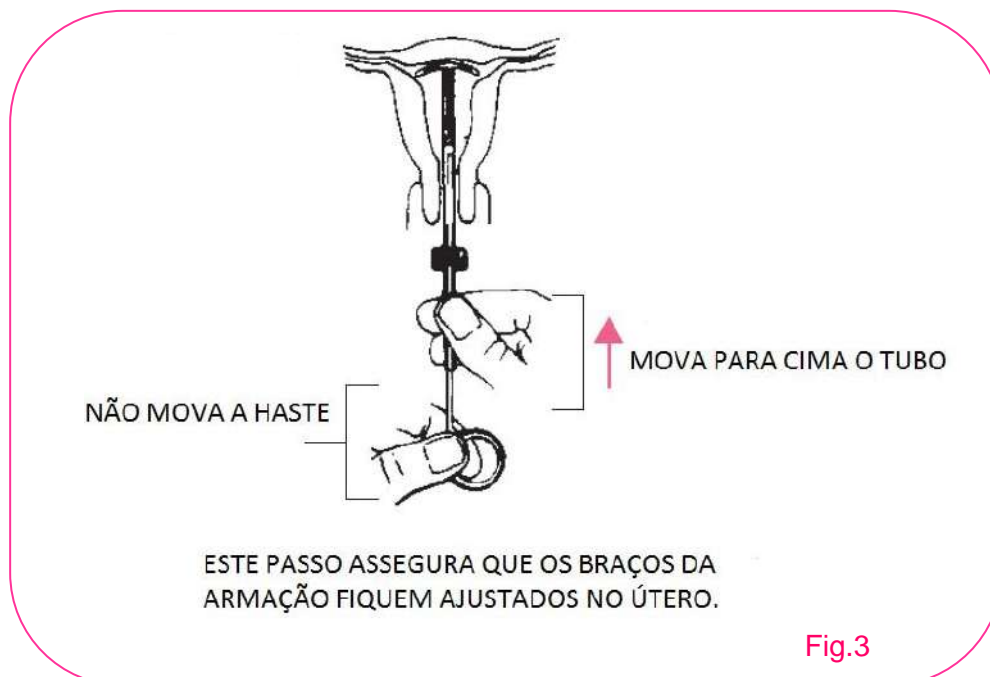
Utilizando o tubo de inserção PÓS-PARTO

Esta etapa não aplicável utilizando o tubo de inserção PÓS-PARTO, pois o dispositivo intrauterino já estará com os braços fora do tubo.



ETAPA 3

Uma vez que os braços tenham sido liberados, empurre cuidadosamente o tubo de inserção para cima em direção ao topo do útero até que sinta uma leve resistência, conforme mostrado na Fig. 3. Esta etapa garante que os braços do 'T' estejam o mais alto possível no útero. A força excessiva poderá causar a perfuração do fundo do útero.



Utilizando o tubo de inserção PÓS-PARTO

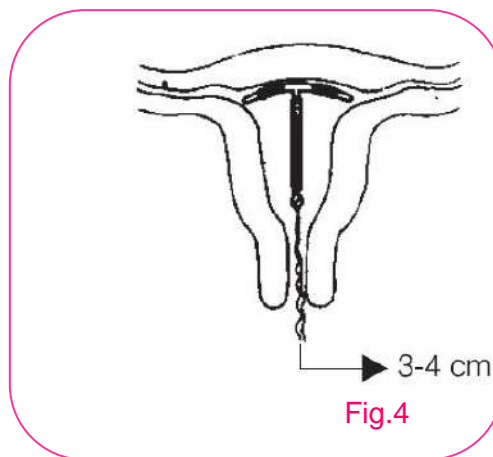
Para a inserção com o tubo de inserção PÓS-PARTO não será utilizada a haste branca.

ETAPA 4

Retire gentilmente a haste branca primeiro (segure o tubo de inserção imóvel enquanto remove a haste branca sólida), então o tubo de inserção do canal cervical. Corte os fios para que eles ressaltem somente de 3 a 4 cm na vagina, conforme mostrado na fig. 4.

Para a colocação pós-parto ou aborto

NOTA: Examine o cérvix para garantir que não há sangramentos. É importante verificar se o membro do DIU não está visível no orifício cervical. Se visível, então o DIU não foi adequadamente colocado no fundo e a chance de expulsão espontânea é maior. Caso pareça que o DIU não foi colocado alto o suficiente, o médico pode removê-lo. A colocação no fundo pode ser reverificada com a realização de uma ultrassonografia imediatamente após a inserção, para garantir que o membro horizontal do DIU não esteja abaixo de 2,5cm.



Utilizando o tubo de inserção PÓS-PARTO

Para a inserção com o tubo PÓS-PARTO não será utilizada a haste branca.

ETAPA 5

Auxilie a paciente a sair da mesa lentamente (esteja alerta a uma possível tontura) e a instrua a como e quando verificar os fios. Faça com que ela verifique os fios. Solicite perguntas

e instrua-a sobre visitas de retorno, assim como, o que fazer, a quem e como entrar em contato, se necessário.

3) PREPARANDO O ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO PARA A INSERÇÃO.

Não abra a embalagem estéril ou dobre os braços do 'T' no tubo de inserção até o momento de introdução no útero. O ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO pode ser preparado para inserção dentro da embalagem estéril conforme as instruções abaixo:

ETAPA 1

Garanta que o braço vertical do 'T' esteja completamente dentro do tubo de inserção e a extremidade oposta do tubo de inserção estará próximo ao fundo da embalagem, no vedamento.

ETAPA 2

Coloque a embalagem em uma superfície limpa, dura, lisa com o plástico transparente virado para cima. Abra parcialmente a embalagem da extremidade marcada como ABRIR, aproximadamente até a metade do flange do marcador de profundidade.

ETAPA 3

Segurando a embalagem com a extremidade aberta para cima, e as abas separadas como mostrada na fig. 1, coloque a haste sólida branca no tubo de inserção para quase tocar o fundo do 'T'. Cuidado para não tocar a ponta da haste sólida branca ou esfregá-la contra outra superfície, porque isto levaria a haste sólida branca a perder sua esterilidade.

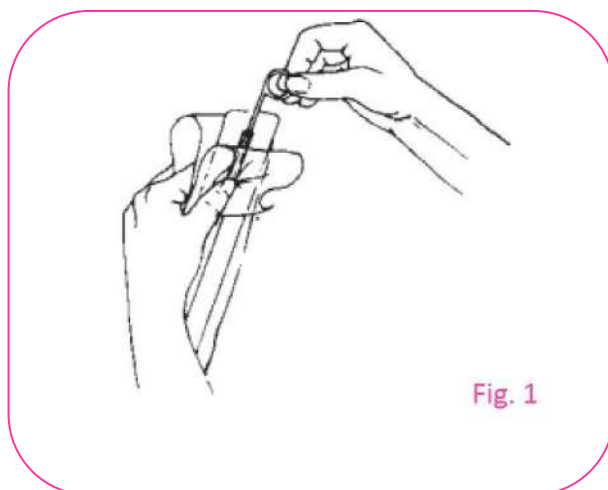


Fig. 1

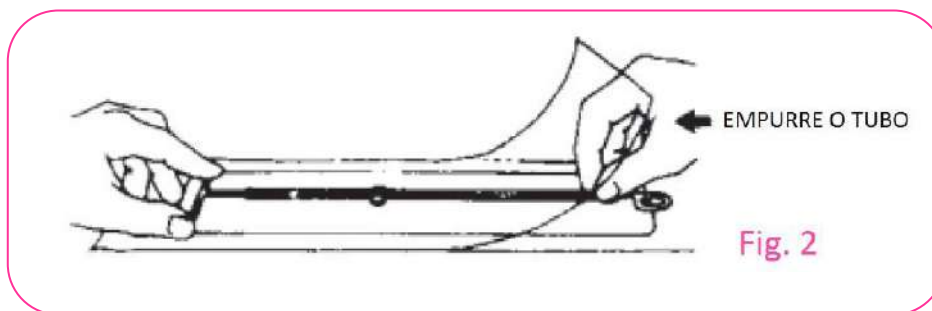
ETAPA 4

Coloque a embalagem em uma superfície limpa, dura e lisa, mais uma vez com o plástico transparente para cima.

ETAPA 5

Através da capa de plástico transparente, coloque seu polegar e dedo indicador nas extremidades dos braços horizontais do 'T' e dobre os braços em direção à haste do 'T', conforme indicado na entrada da embalagem. Use sua outra mão livre para empurrar o tubo de inserção contra os braços do 'T', conforme mostrado na fig. 2.

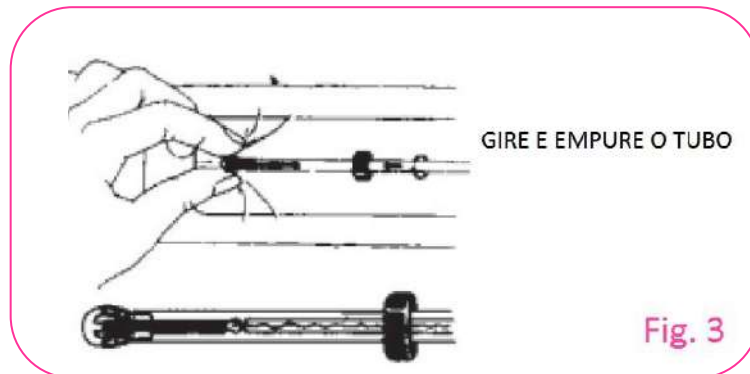
Os braços não devem ser dobrados até 5 minutos antes da inserção.



ETAPA 6

Complete a dobragem dos braços do 'T' trazendo o polegar e o dedo indicador junto, conforme mostra a fig. 3, enquanto usa a outra mão para manusear o tubo de inserção para prender os braços do 'T'. Insira os braços dobrados do 'T' no tubo de inserção somente o necessário para garantir a retenção dos braços. Não tente empurrar as bandas de cobre (cilindros) dos braços do 'T' no tubo de inserção, eles não caberão.

ATENÇÃO: O dispositivo **NÃO** deve permanecer dentro do tubo de inserção por mais de 5 (cinco) minutos.



ETAPA 7

Ajuste o marcador de profundidade do flange móvel com a ajuda da escala impressa no tubo de inserção para que ela indique a profundidade do útero (conforme medido antes pela sonda uterina). O flange deverá ser posicionado para que estejam no mesmo plano que os braços do 'T', conforme mostrado na fig. 4.



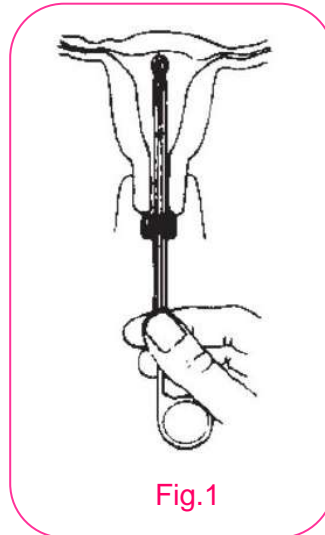
ETAPA 8

O ANDALAN CLASSIC está pronto para inserção agora. Retire a capa remanescente da embalagem e levante o tubo de inserção carregado antes da inserção, mantendo-o na horizontal; para que o 'T' ou a haste sólida branca não caia, e também tenha cuidado para não deslocar o 'T' empurrando a haste sólida branca para cima. Não deixe o conjunto de inserção tocar qualquer superfície não estéril que possa contaminá-lo.

3.1) INSERINDO O ANDALAN CLASSIC

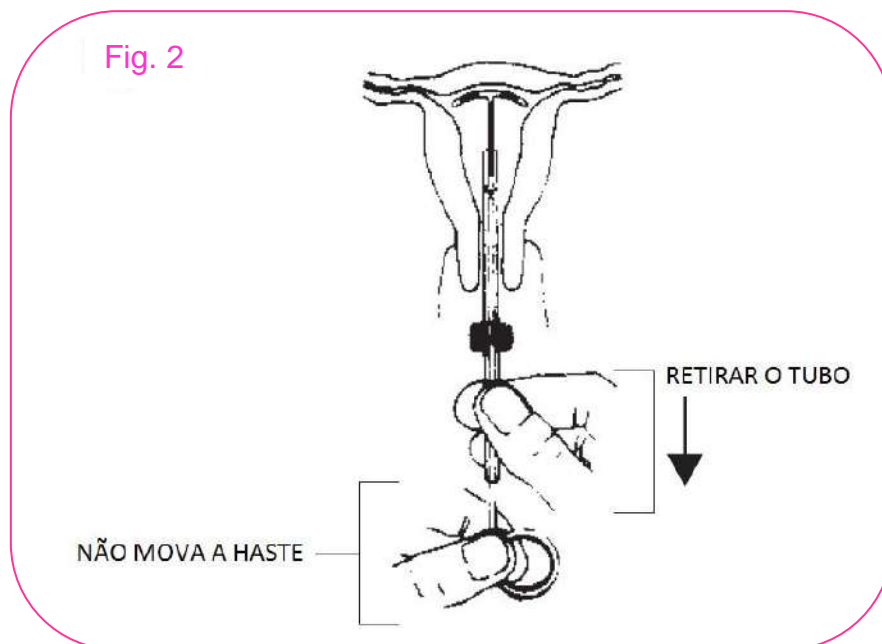
ETAPA 1

Introduza gentilmente o conjunto de inserção através do canal cervical e avance para cima até que o 'T' esteja em contato com o fundo do útero e o flange entre em contato com o colo uterino. Garanta que o flange esteja no plano horizontal, conforme mostrado na Fig. 1.



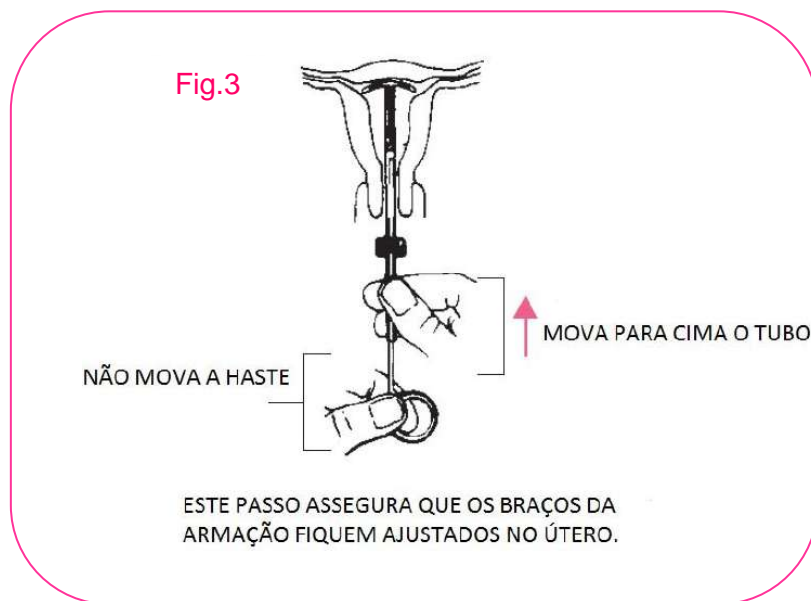
ETAPA 2

Segurando a haste sólida branca imóvel com uma mão, retire o tubo de inserção com sua mão livre não mais do que um centímetro. Isto libera os braços do 'T', conforme mostrado na Fig. 2.



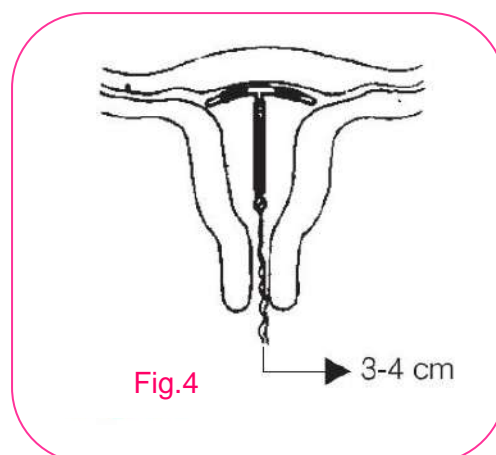
ETAPA 3

Uma vez que os braços tenham sido liberados, empurre cuidadosamente o tubo de inserção para cima em direção ao topo do útero até que sinta uma leve resistência, conforme mostrado na Fig. 3. Esta etapa garante que os braços do 'T' estejam o mais alto possível no útero. A força excessiva poderá causar a perfuração do fundo do útero.



ETAPA 4

Retire gentilmente a haste branca primeiro (segure o tubo de inserção imóvel enquanto remove a haste branca sólida), então o tubo de inserção do canal cervical. Corte os fios para que eles ressaltem somente de 3 a 4 cm na vagina, conforme mostrado na Fig. 4.



ETAPA 5

Auxilie a paciente a sair da mesa lentamente (esteja alerta a uma possível tontura) e a instrua a como e quando verificar os fios. Faça com que ela verifique os fios. Solicite perguntas e instrua-a sobre visitas de retorno, assim como, o que fazer, a quem e como entrar em contato, se necessário.

4) PREPARANDO O ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO + APLICADOR SAFE LOAD.

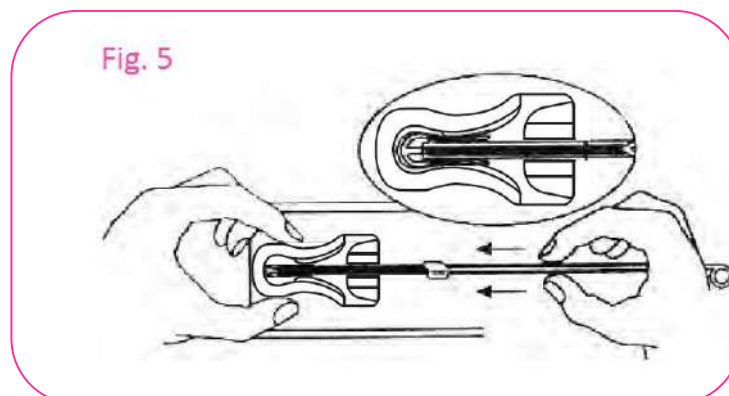
Não abra a embalagem estéril ou dobre os braços do 'T' no tubo de inserção até o momento de introdução no útero. O ANDALAN CLASSIC pode ser preparado para inserção dentro da embalagem estéril conforme as instruções abaixo:

ETAPA 1

Coloque a embalagem em uma superfície limpa, dura, lisa com o plástico transparente virado para cima. Abra parcialmente a embalagem da extremidade marcada como ABRIR, aproximadamente até a metade do flange azul.

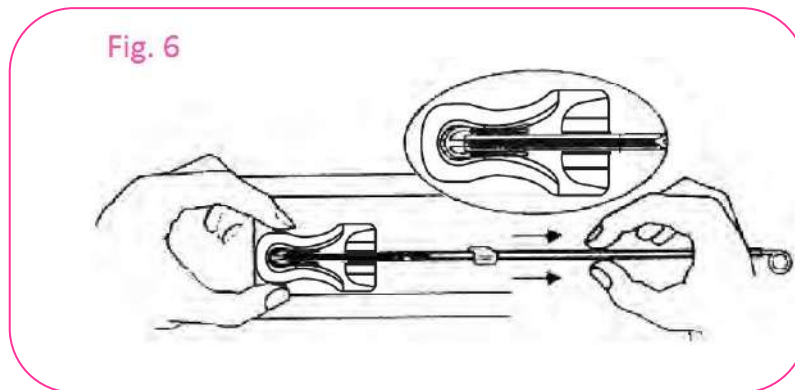
ETAPA 2

Através da capa transparente de plástico, segure o ANDALAN CLASSIC + SAFE LOAD com seu polegar e dedo indicador. Use sua outra mão livre para empurrar o tubo de inserção com o 'T' no ANDALAN CLASSIC + SAFE LOAD, conforme mostrado na Fig. 5. Garanta que os braços horizontais do 'T' sejam adequadamente dobrados no perfil projetado do Safe Load.



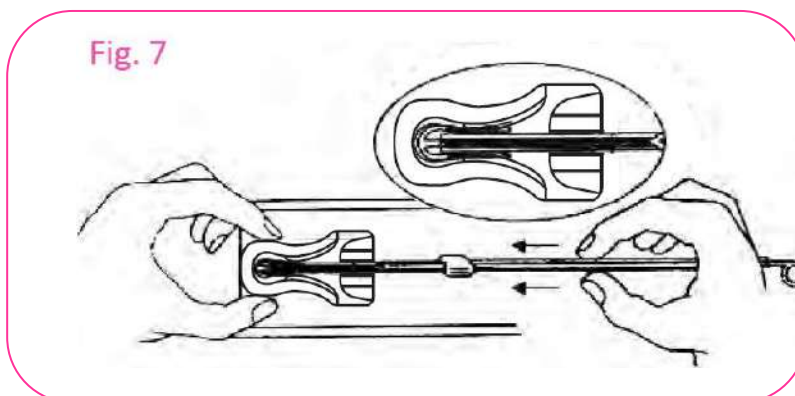
ETAPA 3

Remova o tubo de inserção ao contrário até que ele saia do ANDALAN CLASSIC + SAFE LOAD, conforme mostrado na Fig. 6.



ETAPA 4

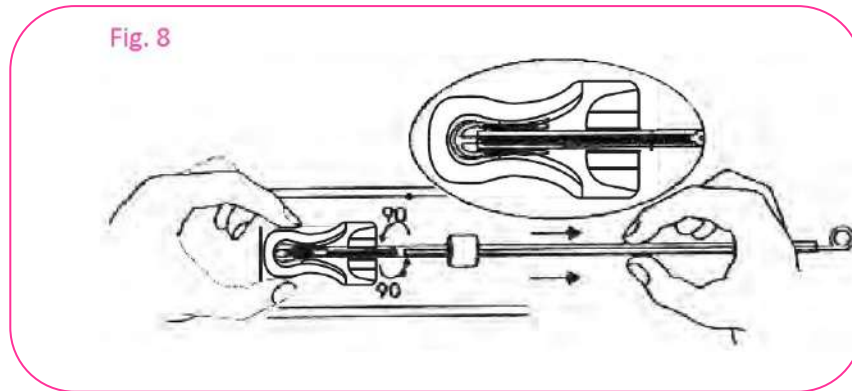
Levante levemente o tubo de inserção para cima e empurre em direção aos braços dobrados do DIU T de Cobre e assegure de que ambos os braços horizontais sejam introduzidos no tubo de inserção, conforme mostrado na Fig. 7.



ETAPA 5

Gire o tubo de inserção a 90 graus (ambos os lados), conforme mostrado na Fig. 8 e retire o tubo de inserção junto com o dispositivo intrauterino carregado para removê-lo do ANDALAN CLASSIC + SAFE LOAD.

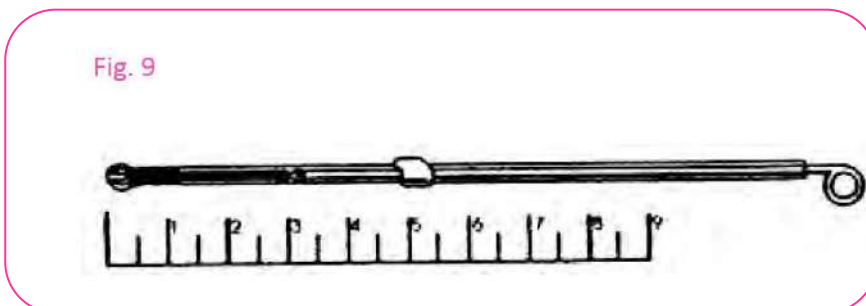
Os braços não devem ser dobrados até 5 minutos antes da inserção.



ETAPA 6

Ajuste o marcador de profundidade do flange móvel com ajuda da escala impressa no tubo de inserção, para que indique a profundidade do útero (conforme medido anteriormente pela sonda uterina). O flange deverá ser posicionado para que esteja no mesmo plano que os braços 'T', conforme mostrado na Fig. 9.

ATENÇÃO: O dispositivo **NÃO** deve permanecer dentro do tubo de inserção por mais de 5 (cinco) minutos.



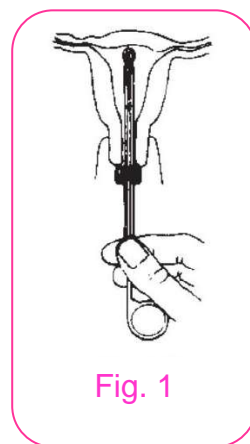
ETAPA 7

O dispositivo intrauterino está pronto para inserção agora. Retire a capa remanescente da embalagem e levante o tubo de inserção carregado antes da inserção. Não deixe o conjunto de inserção tocar qualquer superfície não estéril que possa contaminá-lo.

4.1) INSERINDO O ANDALAN CLASSIC

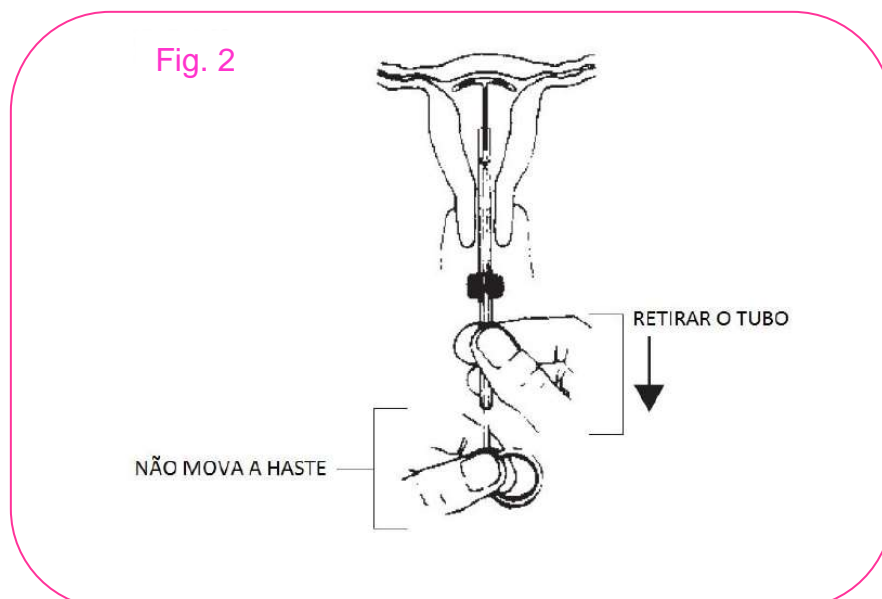
ETAPA 1

Introduza gentilmente o conjunto de inserção através do canal cervical e avance para cima até que o 'T' esteja em contato com o fundo do útero e o flange entre em contato com o colo uterino. Garanta que o flange esteja no plano horizontal, conforme mostrado na Fig. 1.



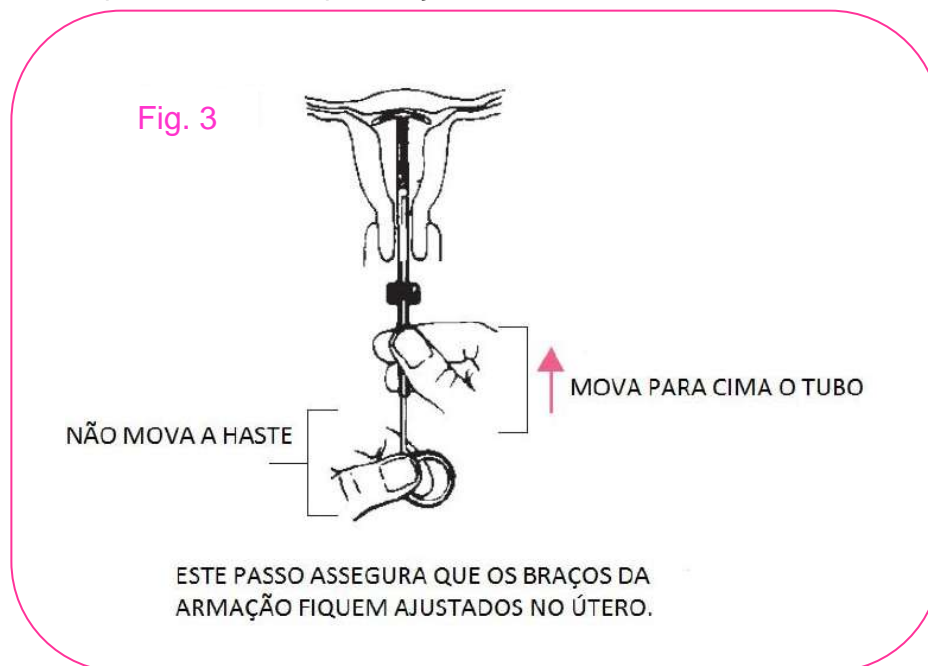
ETAPA 2

Segurando a haste sólida branca imóvel com uma mão, retire o tubo de inserção com sua mão livre não mais do que um centímetro. Isto libera os braços do 'T', conforme mostrado na Fig. 2.



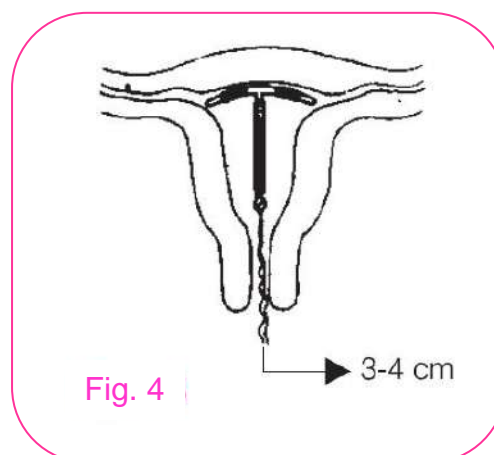
ETAPA 3

Uma vez que os braços tenham sido liberados, empurre cuidadosamente o tubo de inserção para cima em direção ao topo do útero até que sinta uma leve resistência, conforme mostrado na Fig. 3. Esta etapa garante que os braços do 'T' estejam o mais alto possível no útero. A força excessiva poderá causar a perfuração do fundo do útero.



ETAPA 4

Retire gentilmente a haste branca primeiro (segure o tubo de inserção imóvel enquanto remove a haste branca sólida), então o tubo de inserção do canal cervical. Corte os fios para que eles ressaltem somente de 3 a 4 cm na vagina, conforme mostrado na Fig. 4.



ETAPA 5

Auxilie a paciente a sair da mesa lentamente (esteja alerta a uma possível tontura) e a instrua a como e quando verificar os fios. Faça com que ela verifique os fios. Solicite perguntas e instrua-a sobre visitas de retorno, assim como, o que fazer, a quem e como entrar em contato, se necessário.

VALIDADE DO ANDALAN CLASSIC

ANDALAN CLASSIC tem uma vida útil de 7 anos e permanece efetivo por 10 anos após ser inserido.

PROCEDIMENTO PARA REMOÇÃO

Prepare a vulva, insira o espéculo e limpe o colo do útero da mesma maneira como para a inserção.

Para facilitar a remoção, um tenáculo deve sempre ser utilizado para alinhar o eixo uterino, minimizando assim a quebra dos braços laterais. Utilize fórceps para segurar ambos os fios do ANDALAN CLASSIC, fazendo tração firme para baixo para alinhar o eixo uterino.

Fixe os fios do ANDALAN CLASSIC com um tenáculo e puxe ao longo do eixo longitudinal do útero. Tente inserir o fórceps na entrada do canal cervical de modo a fixar o ANDALAN CLASSIC assim que tiver passado do orifício cervical interno. Isso impede uma tensão excessiva nos fios, o que pode fazer com que eles se quebrem. Ao realizar este procedimento, distraia a atenção da mulher pedindo-lhe que tussa, e então remova o ANDALAN CLASSIC com uma puxada firme.

Após a conclusão da remoção, inspecione o ANDALAN CLASSIC para verificar se nenhum de seus braços ficou na cavidade uterina.

Dificuldades na remoção e quebra durante o procedimento

Caso haja necessidade de maior força que a usual para retirada do ANDALAN CLASSIC, deve-se considerar a possibilidade de incrustação. Caso haja incrustação, os fragmentos retidos podem ser expelidos sem dor durante a menstruação e as laterais incrustadas podem ser liberadas por contrações uterinas.

Se o ANDALAN CLASSIC ou parte dele estiver perdido na cavidade uterina, devem ser realizados histeroscopia, ultrassonografia e raios-X para determinar sua localização. Curetagem

pode ser aconselhável. Em casos muito raros de perfuração uterina, a laparoscopia pode ser necessária.

No final da vida útil ou na remoção após o uso, elimine os itens conforme as regulamentações locais, como as que visam à eliminação de resíduos médicos não recicláveis (RDC Nº 306 de 07 de dezembro de 2004 e/ou suas atualizações). O

ANDALAN CLASSIC é um produto para uso único e não deverá ser reutilizado. Isto poderá resultar em infecções e perda da eficácia.

Razões médicas para a remoção do ANDALAN CLASSIC

- Gravidez;
- Doença inflamatória pélvica;
- Sangramento excessivo contínuo ou cólicas excessivas;
- Perfuração da cérvix, ou parede uterina.
- Deslocamento parcial do ANDALAN CLASSIC.
- Translocação da posição do ANDALAN CLASSIC.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS / OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO

O organismo reage à presença de corpos estranhos. Esta reação é crucial para a atividade contraceptiva do ANDALAN CLASSIC. A reação inflamatória causada é a responsável pela ação estéril do endométrio. Tratamentos que agem contra esta reação inflamatória, podem interferir na eficácia contraceptiva do dispositivo. Mulheres que necessitam de um tratamento de longo prazo com corticosteróides, drogas antiinflamatórias não esteróides ou tratamento imunossupressor, devem preferencialmente optar por outros métodos contraceptivos, podendo utilizar de medidas contraceptivas adicionais durante estes períodos.

Foi sugerido que as tetraciclinas poderiam reduzir a eficácia contraceptiva do ANDALAN CLASSIC.

Uma vez que a ocorrência de doença inflamatória pélvica parece estar mais fortemente relacionada a uma história de doença sexualmente transmissível, múltiplos parceiros sexuais constituem uma contraindicação relativa.

Foi sugerido que a diatermia clínica (de onda curta e de microondas) das áreas abdominal e sacral poderia induzir danos ao coração por causa da presença de cobre metálico no ANDALAN CLASSIC. Entretanto, as medidas *in situ* indicam que o tratamento diatérmico de mulhe-



Av. Brig. Faria Lima, 1912 – 13º andar – Conj. I/J/M
São Paulo – SP – Brasil
CEP: 01451-000
Tel.: (55-11) 3093-5220
Fax: (55-11) 3034-0121

res com dispositivo intrauterino de cobre pode ser considerado seguro quando são utilizadas doses de intensidade aplicadas a uma conduta terapêutica normal.

O estado energético do cobre não será alterado por ressonância nuclear magnética (RNM) nem imagem por ressonância magnética (IRM). Assim a IRM não induz nenhum efeito no dispositivo intrauterino. Além disto, com base nas características não ferrosas do cobre, não se considera que a imagem obtida por IRM seja prejudicada pela presença do dispositivo intrauterino.

GRAVIDEZ

Em caso de gravidez com o uso do ANDALAN CLASSIC, deve-se primeiro detectar se a gravidez é intrauterina ou ectópica.

Gravidez Intrauterina

Se ocorrer gravidez detectada como sendo intrauterina em uma mulher utilizando o ANDALAN CLASSIC, recomenda-se a remoção do mesmo somente se os fios de náilon estiverem visíveis. Caso contrário, o ANDALAN CLASSIC não deve ser retirado. A mulher deve começar o pré-natal o quanto antes. Dados clínicos apontam o aumento de incidência infecciosa em mulheres grávidas que não removeram o dispositivo intrauterino.

As mulheres grávidas que não retiram o dispositivo intrauterino devem ser cuidadosamente acompanhadas e instruídas a relatar imediatamente todos os sintomas anormais, tais como sintomas de gripe, febre, cólicas abdominais, dor, dispaurenia, sangramentos ou secreção vaginal.

Quando o dispositivo intrauterino não é retirado durante a gravidez, normalmente é expelido anteriormente ou concomitantemente com a expulsão da placenta e das membranas. Caso contrário, deve-se localizá-lo durante o puerpério através de radiografia ou ultrassom.

Até o momento não foi evidenciado que o dispositivo intrauterino cause defeitos de nascença.

Gravidez Ectópica

Em caso de suspeita de gravidez ectópica, o diagnóstico precoce é vital, devendo a intervenção ginecológica ser feita imediatamente.

As características clínicas incluem amenorreia de 6 à 8 semanas acompanhada de sintomas de gravidez e dor pélvica (forte) unilateral com ou sem sangramento vaginal, que é frequentemente escasso e escuro (preto). Entretanto, estes sintomas nem sempre estão presentes.

A menstruação pode, inclusive, não se atrasar. Além disto, a mulher pode apresentar dor no ombro ou começar a apresentar vertigens ou desmaios.

Uso Durante a Lactação

O ANDALAN CLASSIC pode ser inserido durante a lactação.

REAÇÕES ADVERSAS

Após a inserção do ANDALAN CLASSIC, a mulher poderá sentir cólica e / ou dores abdominais.

Algumas mulheres são mais propensas à síncope, bradicardia e outros episódios neurovasculares durante ou imediatamente após a inserção ou remoção do ANDALAN CLASSIC.

Pode ocorrer, durante o primeiro ciclo menstrual após a inserção, sangramentos intermenstruais ou *spotting* (pequenos sangramentos menstruais). Em algumas mulheres pode haver recorrência por vários ciclos.

Pode ocorrer prolongamento da menstruação e um aumento do fluxo menstrual.

Pode haver aparecimento ou agravação de amenorreia.

Já foram constatados casos de: aborto séptico, incrustação, fragmentação do dispositivo intrauterino, endometrite, erosão cervical, expulsão completa ou parcial do dispositivo intrauterino e anemia.

Em casos raros, já foram relatos: dor lombar, dor nas pernas, dispaurenia, infecções genitourinárias, secreção vaginal anormal, perfuração do útero e cérvix, aumento do risco de aborto espontâneo e septicemia, reações alérgicas da pele, urticária e gravidez ectópica.

MECANISMO DE AÇÃO

O mecanismo de ação do ANDALAN CLASSIC consiste em criar um ambiente intrauterino hostil aos espermatozoides intensificado pelo cobre. Evita a sua chegada até as trompas e tem efeito espermicida pela liberação de cobre que altera a composição do muco cervical reduzindo a mobilidade deste. O útero reage ao dispositivo intrauterino como a um corpo estranho com uma reação inflamatória, gerando alteração celular e bioquímica no endométrio e fluidos uterinos o que interfere na migração dos espermatozoides, na fertilização e no transporte do óvulo impedindo a nidação (fixação no útero).

AÇÃO DO COBRE

A concentração de cobre na secreção uterina depende da taxa de dissolução, sendo a área de superfície de contato do cobre de 380 mm². Ao alcançar esta concentração na secreção uterina, essa taxa se mantém constante. Fatores variáveis que influenciam a taxa de dissolução do cobre são: composição das secreções uterinas e a sua quantidade, que cobrem as camadas de cobre (carbonato orgânico ou de cálcio) e impurezas no cobre. Imediatamente após a introdução, a taxa de dissolução de cobre é muito alta e rapidamente decrescente. Estabiliza-se dentro de amplos limites individuais e devido aos fatores citados acima o teor liberado de cobre é suficiente para um período recomendado *in situ* de 10 anos, por uma margem de segurança.

Por causa da liberação de cobre, a inserção do ANDALAN CLASSIC é contraindicada em mulheres com alergia estabelecida ao cobre ou suspeita de qualquer desordem do metabolismo do cobre, por exemplo, a doença de Wilson.

**O DISPOSITIVO INTRAUTERINO É DE USO ÚNICO.
PROIBIDO A REESTERILIZAÇÃO.
PROIBIDO REPROCESSAR.**

CONSERVAÇÃO

O Dispositivo Intrauterino deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e em umidade relativa de 60 a 75 %.

Proteger o produto do calor, da umidade e da luz.

A embalagem deve ser mantida intacta.

FABRICADO POR:

PREGNA INTERNATIONAL LIMITED

PLOT N° 219, SURVEY N° 168, DABHEL INDUSTRIAL

CO-OPERATIVE SOCIETY LTD., DABHEL, DAMAN– 396 210 – INDIA

IMPORTADO E DISTRIBUIDO POR:

DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 1912 - 13º andar - Conj. I/J/M

São Paulo - SP

CNPJ: 38.756.680/0001-40



INTERNATIONAL

Farm. Resp: Simone Gomes Sant'Anna CRF-SP 39866

Registro ANVISA Nº: 10208250038

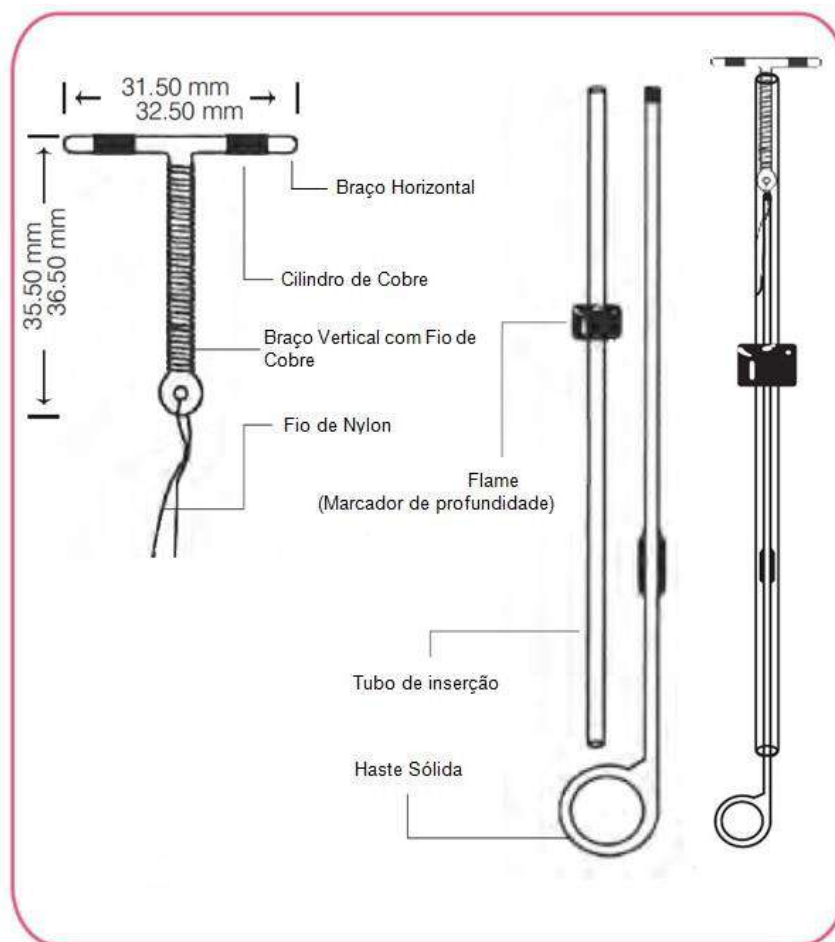
SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 0 11 12 13

Para a mulher que utilizar o ANDALAN CLASSIC deve ser entregue o folheto "Informações para a mulher".

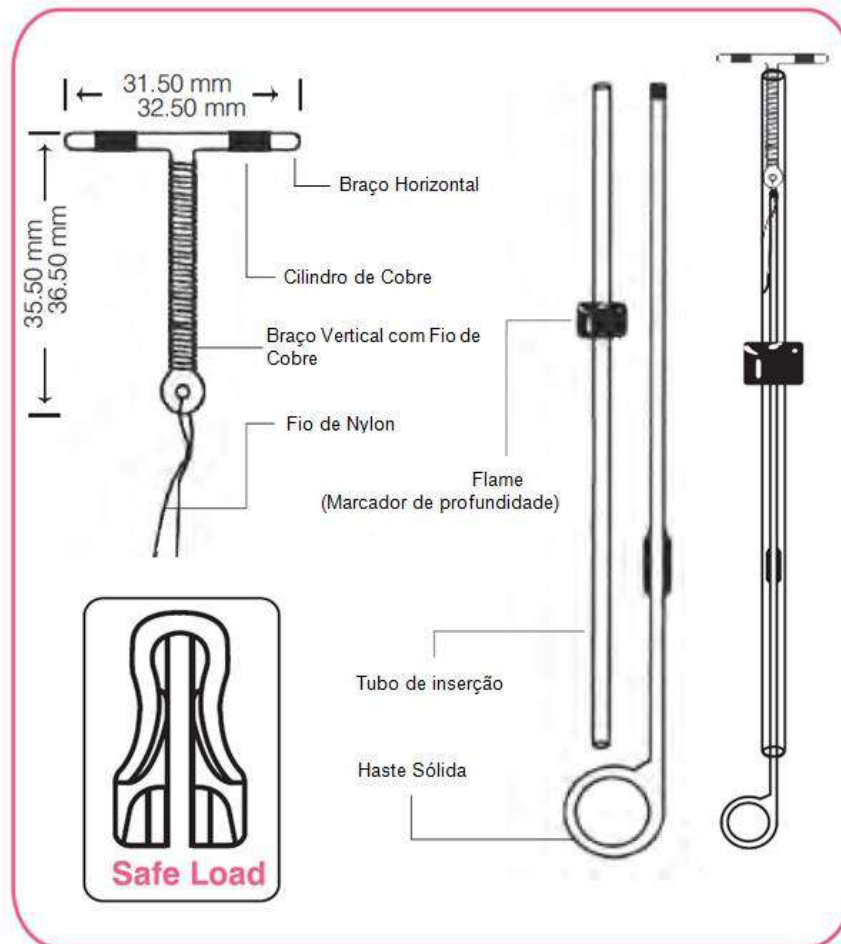
Av. Brig. Faria Lima, 1912 – 13º andar – Conj. I/J/M
São Paulo – SP – Brasil
CEP: 01451-000
Tel.: (55-11) 3093-5220
Fax: (55-11) 3034-0121

INFORMACÕES PARA A MULHER

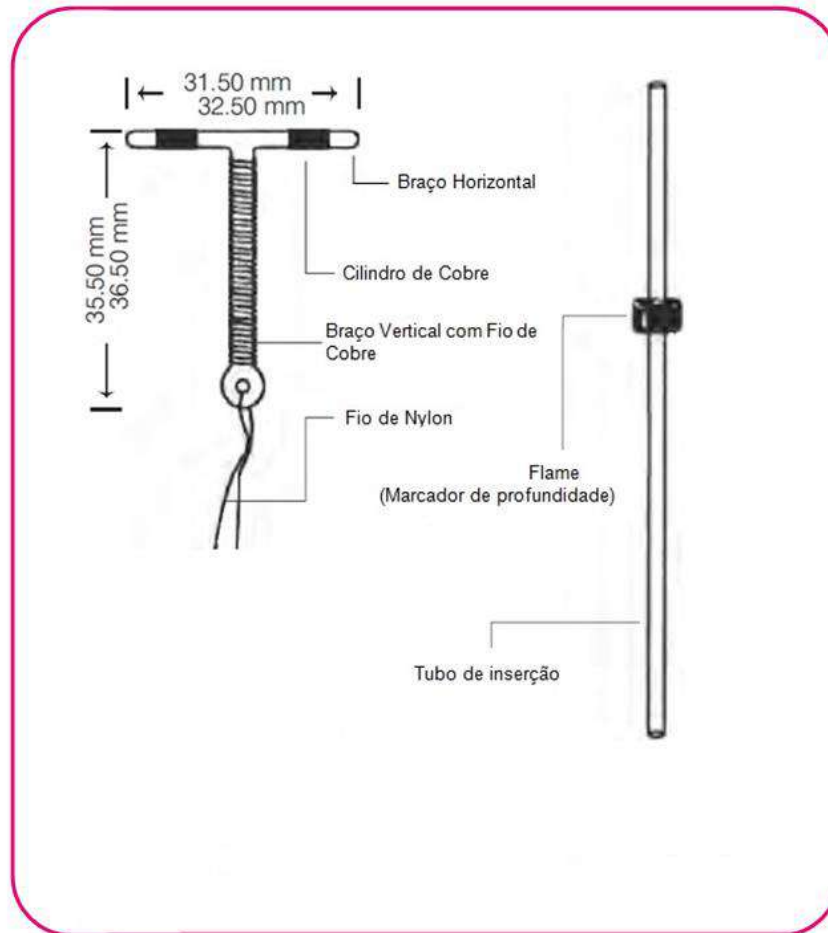
ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO



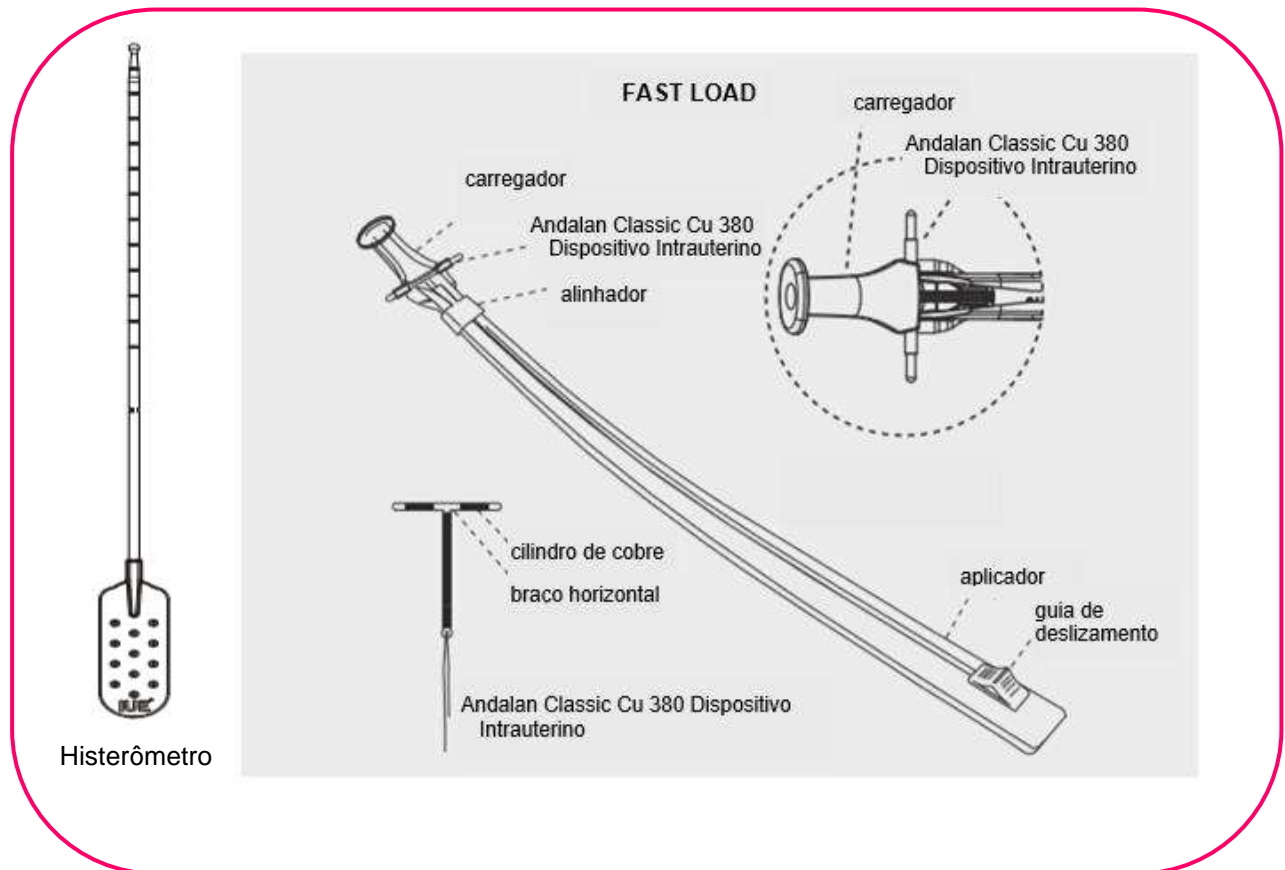
ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO + SAFE LOAD



ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITVO INTRAUTERINO PÓS-PARTO



**ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO + FAST LOAD
COM HISTERÔMETRO ANDALAN**



ANDALAN CLASSIC é um dispositivo contraceptivo intrauterino estéril constituído de polietileno de baixa densidade em formato de "T".

O número de lote está impresso na embalagem e na etiqueta de rastreabilidade do produto.

COMO O ANDALAN CLASSIC AGE

O mecanismo de ação do ANDALAN CLASSIC consiste em criar um ambiente intrauterino hostil aos espermatozoides intensificado pelo cobre. Evita a sua chegada até as trompas e tem efeito espermicida pela liberação de cobre que altera a composição do muco cervical reduzindo a mobilidade deste. O útero reage ao dispositivo intrauterino como a um corpo estranho com uma reação inflamatória, gerando alteração celular e bioquímica no endomé-



INTERNATIONAL

Av. Brig. Faria Lima, 1912 – 13º andar – Conj. I/J/M
São Paulo – SP – Brasil
CEP: 01451-000
Tel.: (55-11) 3093-5220
Fax: (55-11) 3034-0121

trio e fluidos uterinos o que interfere na migração dos espermatozoides, na fertilização e no transporte do óvulo impedindo a nidação (fixação no útero).

REAÇÕES ADVERSAS

Após a inserção do ANDALAN CLASSIC, a mulher poderá sentir cólica e/ou dores abdominais.

Algumas mulheres são mais propensas à síncope, bradicardia e outros episódios neurovasculares durante ou imediatamente após a inserção ou remoção do ANDALAN CLASSIC.

Pode ocorrer, durante o primeiro ciclo menstrual após a inserção, sangramentos intermenstruais ou *spotting* (pequenos sangramentos menstruais). Em algumas mulheres pode haver recorrência por vários ciclos.

Pode ocorrer prolongamento da menstruação e um aumento do fluxo menstrual.

Pode haver aparecimento ou agravamento de amenorreia.

Já foram constatados casos de: aborto séptico, incrustação, fragmentação do dispositivo intrauterino, endometrite, erosão cervical, expulsão completa ou parcial do dispositivo intrauterino e anemia.

Em casos raros, já foram relatos: dor lombar, dor nas pernas, dispaurenia, infecções geniturinárias, secreção vaginal anormal, perfuração do útero e cérvix, aumento do risco de aborto espontâneo e septicemia, reações alérgicas da pele, urticária e gravidez ectópica.

Gravidez

Você deve contatar seu médico caso sua menstruação tenha um atraso de duas ou mais semanas. O ANDALAN CLASSIC deve ser removido assim que a gravidez for constatada. A remoção do dispositivo intrauterino pode provocar um aborto.

Caso você opte por seguir a gravidez sem remover o dispositivo intrauterino, o acompanhamento médico pré-natal é essencial. Você deve comunicar imediatamente seu médico se tiver sintomas como gripe, febre, cólica ou dor na barriga, durante o ato sexual, sangramento ou corrimento vaginal.

Se você ficar grávida usando o dispositivo intrauterino, há uma chance de ter uma gravidez extrauterina (o óvulo fertilizado não se implanta no útero, mas pode se implantar nas trompas, por exemplo). Uma gravidez extrauterina é um caso sério que necessita de cuidados médicos urgentes.

Alguns sinais de gravidez extrauterina:

- Atraso menstrual de duas ou mais semanas;
- Forte dor em um dos lados do baixo abdômen com ou sem sangramento vaginal;
- Dor no ombro;
- Tontura ou desmaio.

Infecções dos órgãos sexuais ou do trato urinário

Podem ocorrer infecções do útero e das trompas de falópio (doenças inflamatórias pélvicas) durante os primeiros meses após a inserção.

As chances de ter uma infecção pélvica são maiores quando você ou seu parceiro tem relações sexuais com outros parceiros.

Uma doença inflamatória pélvica pode afetar seriamente a fertilidade futura.

Qualquer infecção deve ser tratada até a sua cura completa.

Algumas vezes se faz necessária a remoção do dispositivo intrauterino.

São sinais de infecção dos órgãos sexuais e do trato urinário:

- Sintomas de gripe acompanhados de febre (acima de 38°C);
- Sensibilidade ou dor persistente no baixo abdômen;
- Dor durante ou após a relação sexual;
- Fluxo intenso e prolongado da menstruação;
- Corrimento vaginal com odor desagradável.

CASO APRESENTE ALGUM DESSES SINAIS / SINTOMAS CONTATE SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE.

CONTRAINDICAÇÃO (ABSOLUTA)

- Doenças malignas do trato genital;
- Sangramento vaginal não diagnosticado;
- Gravidez;
- Histórico anterior de gravidez ectópica ou fatores de pré-disposição;
- Infecções no trato genital (exceto candidíase);
- Infecções sexualmente transmissíveis durante os últimos 12 meses (exceto vaginite bacteriana, infecções por herpes repetidas e hepatite B);
- Aborto séptico durante os últimos 3 meses, doenças inflamatórias da pélvis;
- Malformação uterina (congenita ou adquirida);

- Alergia ao cobre;
- Presença ou suspeita de neoplasia uterina ou do colo uterino.

CONTRAINDICAÇÃO (RELATIVA)

- Anemia;
- Cardiopatias valvulares;

O uso de dispositivo intrauterino nestes casos pode aumentar o risco de endocardite bacteriana subaguda. Deve-se buscar orientação médica para profilaxia com antibiótico ao inserir ou remover o ANDALAN CLASSIC.

- Distúrbios de coagulação;
- Tratamento anti-inflamatório;
- Doença de Wilson;
- Exposição múltipla a parceiros sexuais diferentes;
- Mioma uterino pequeno, pólipos endometriais ou endometriose;

Recomenda-se a realização de exames pélvicos regulares em mulheres com miomas para avaliar qualquer alteração de tamanho;

- Nuliparidade.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS / OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO

O organismo reage à presença de corpos estranhos. Esta reação é crucial para a atividade contraceptiva do ANDALAN CLASSIC. A reação inflamatória causada é a responsável pela ação estéril do endométrio. Tratamentos que agem contra esta reação inflamatória, podem interferir na eficácia contraceptiva do dispositivo. Mulheres que necessitam de um tratamento de longo prazo com corticosteróides, drogas antiinflamatórias não esteróides ou tratamento imunossupressor, devem preferencialmente optar por outros métodos contraceptivos, podendo utilizar de medidas contraceptivas adicionais durante estes períodos.

Foi sugerido que as tetraciclina poderiam reduzir a eficácia contraceptiva do ANDALAN CLASSIC.

Uma vez que a ocorrência de doença inflamatória pélvica parece estar mais fortemente relacionada a uma história de doença sexualmente transmissível, múltiplos parceiros sexuais constituem uma contraindicação relativa.

Foi sugerido que a diatermia clínica (de onda curta e de microondas) das áreas abdominal e sacral, poderia induzir danos ao coração por causa da presença de cobre metálico no

ANDALAN CLASSIC. Entretanto, as medidas *in situ* indicam que o tratamento diatérmico de mulheres com dispositivo intrauterino de cobre pode ser considerado seguro quando são utilizadas doses de intensidade aplicadas a uma conduta terapêutica normal.

O estado energético do cobre não será alterado por ressonância nuclear magnética (RNM) nem imagem por ressonância magnética (IRM). Assim a IRM não induz nenhum efeito no dispositivo intrauterino. Além disto, com base nas características não ferrosas do cobre, não se considera que a imagem obtida por IRM seja prejudicada pela presença do dispositivo intrauterino.

PROCEDIMENTO DE INSERÇÃO

O ANDALAN CLASSIC deve ser inserido pelo médico.

O médico deve realizar todo o procedimento de forma asséptica.

O médico irá determinar o tamanho e a posição do útero usando um “espéculo” (como se fosse fazer um exame Papanicolau).

Com o espéculo na vagina o médico higienizará o colo uterino com a solução antisséptica.

O ANDALAN CLASSIC será introduzido no útero com um tubo de inserção até que este toque o fundo.

Após inseri-lo o médico irá cortar os fios de modo que fiquem visíveis apenas 3 a 4 cm para fora do colo uterino.

PROCEDIMENTO DE REMOÇÃO

O ANDALAN CLASSIC deve ser removido ao expirar seu período de validade ou caso você deseje engravidar.

ANDALAN CLASSIC deve ser removido pelo médico.

Isso pode ser feito com facilidade e segurança na clínica e leva apenas alguns minutos.

O médico irá puxar os fios expostos.

Podem ocorrer cólicas ou sangramento durante a remoção.

O ANDALAN CLASSIC não deve ser reutilizado. Isso pode resultar em perda de eficácia e infecções. Ao atingir a vida útil ou na remoção após o uso, deve ser descartado.

Antes e depois de realizar o autoexame, lave bem as mãos.

Verifique o ANDALAN CLASSIC periodicamente, em especial após a menstruação, para garantir que os fios ainda se sobressaem ao colo do útero. Caso os fios tenham sumido, estejam mais curtos ou mais longos, informe ao médico.

Para verificar os fios:

- Se agache ou sente-se no vaso sanitário.
- Introduza o dedo indicador ou médio profundamente na vagina.
- Sinta os fios do ANDALAN CLASSIC.
- Você não deve puxar os fios, pois se o fizer poderá deslocar o ANDALAN CLASSIC.
- Se você não puder tocar os fios ou se você tocar alguma parte do ANDALAN CLASSIC provavelmente ele deslocou-se do fundo uterino. Neste caso informe seu médico e até que seja examinada pelo médico, use outro método contraceptivo, por exemplo, preservativo.

PROCURAR O MÉDICO CASO:

- Haja falha da menstruação.
- Hemorragia ou corrimento vaginal anormal ou inexplicável.
- Atraso menstrual seguido de fluxo escasso e irregular.
- Dor na pelve ou na parte baixa do abdômen, cólicas ou febre inexplicável.
- Descoberta de infecções sexualmente transmissível (IST).
- Feridas ou lesões genitais, ou febre com corrimento vaginal.
- Hemorragia menstrual grave ou prolongada.
- Desaparecimento dos fios do ANDALAN CLASSIC.
- Dor durante a relação sexual.
- Se o ANDALAN CLASSIC for expelido não haverá continuidade da proteção após a expulsão.
- Retorne ao médico para examinar ou para substituição do ANDALAN CLASSIC conforme instruído pelo médico.
- Caso sua menstruação esteja atrasada (com sintomas de gravidez, como náusea, seios sensíveis, etc.) informe imediatamente ao médico.
- Sentir um pedaço do plástico do ANDALAN CLASSIC saliente.

QUANDO VOCÊ PRECISA DE UM CUIDADO ESPECIAL COM O USO DO ANDALAN CLASSIC.

- Se possuir doenças cardíacas valvulares. O dispositivo intrauterino pode aumentar o risco de uma infecção bacteriana na camada que recobre o coração (endocardite). Para prevenir deve ser instituído por um médico um tratamento com antibióticos quando da inserção e da retirada do dispositivo intrauterino.
- Se tiver anemia ou história de grave sangramento uterino.
- Se você apresentar um problema de coagulação do sangue ou uso de medicamentos que interfiram com a coagulação do sangue (anticoagulantes).
- Caso sua menstruação esteja dolorida ou irregular.
- Se possuir cicatrizes no útero resultantes de perfuração ou cirurgia (outras que não cesariana).
- Pequenos miomas (crescimento benigno da parede uterina), pólipos (crescimento benigno da membrana mucosa do útero) ou endometriose (crescimento de tecido uterino fora do útero ou das trompas de falópio).
- Distúrbios no metabolismo do cobre (modo como seu corpo absorve e excreta o cobre).
- Infecções do trato genital inferior (cérvix e vagina) ou se você apresentar repetidas infecções do trato genital inferior.
- Se você ou seu parceiro tiverem outros parceiros sexuais.

ORIENTAÇÕES DE ACOMPANHAMENTO PARA MÉDICOS

- Encorajar a usuária a vir para visitas de acompanhamento de 4 a 6 semanas conforme orientado ou quando em dúvida.
- Verificar quanto a sangramento mais intenso. Isto poderia indicar anemia.
- Remover o ANDALAN CLASSIC Cu 380 DIPOSITIVI INTRAUTERINO imediatamente caso tenha ocorrido a gravidez com os visíveis.
- Verificar quanto à gravidez ectópica.
- Remover o ANDALAN CLASSIC Cu 380 DIPOSITIVO INTRAUTERINO imediatamente se houver aumento substancial no risco de doenças pélvicas inflamatórias.



Av. Brig. Faria Lima, 1912 – 13º andar – Conj. I/J/M
São Paulo – SP – Brasil
CEP: 01451-000
Tel.: (55-11) 3093-5220
Fax: (55-11) 3034-0121

VALIDADE DO ANDALAN

ANDALAN CLASSIC tem uma vida útil de 7 anos e permanece efetivo por 10 anos após ser inserido.

FABRICADO POR:

PREGNA INTERNATIONAL LIMITED

PLOT Nº 219, SURVEY Nº 168, DABHEL INDUSTRIAL

CO-OPERATIVE SOCIETY LTD., DABHEL, DAMAN – 396 210 – INDIA

IMPORTADO E DISTRIBUIDO POR:

DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 1912 - 13º andar - Conj. I/J/M

São Paulo - SP

CNPJ: 38.756.680/0001-40

Farm. Resp: Simone Gomes Sant'Anna CRF-SP 39.866

Registro ANVISA Nº: 10208250038

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 0 11 12 13