



Av. Brig. Faria Lima, 1912 – 13º andar –  
São Paulo –  
CEP: 0145

Tel.: (55-11) 3093 Fax: (55-11) 3034

Conj. I/J/M  
SP – Brasil  
1-000 -  
5220  
-0121

## **INSTRUÇÕES DE USO**

**ANDALAN SILVERFLEX Cu 200 Ag DISPOSITIVO INTRAUTERINO ANDALAN  
SILVERFLEX Cu 380 Ag DISPOSITIVO INTRAUTERINO ANDALAN SILVERFLEX  
MINI Cu 380 Ag DISPOSITIVO INTRAUTERINO**

## **INFORMAÇÕES PARA O MÉDICO**

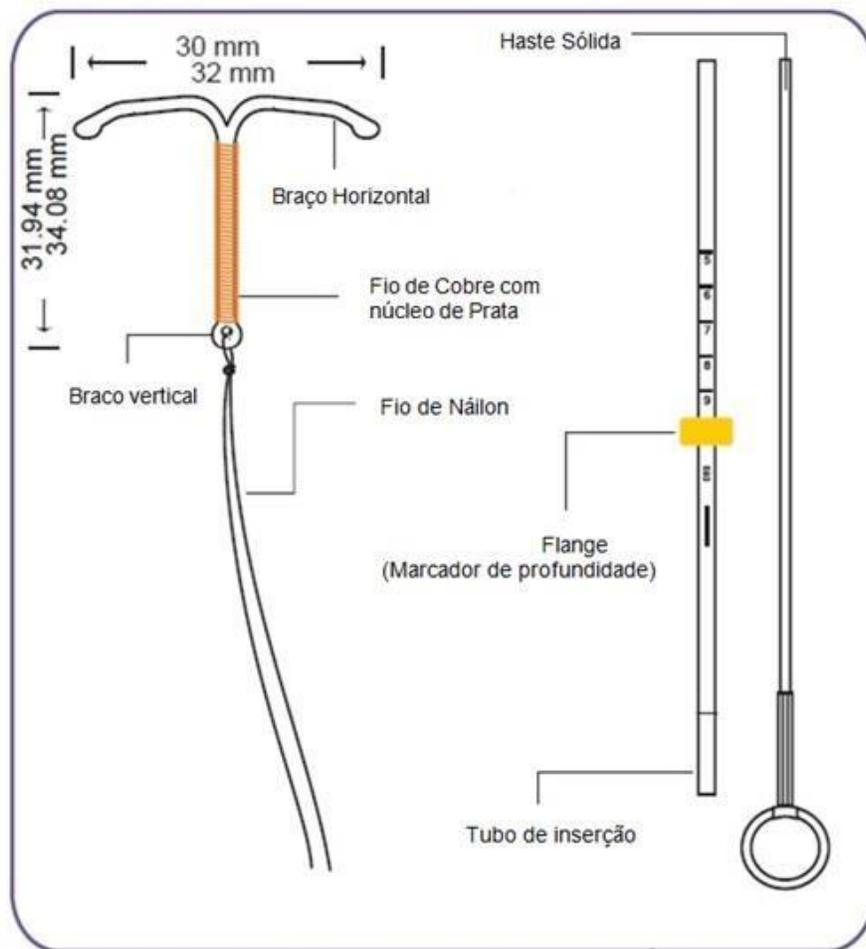
### **CARACTERÍSTICAS GERAIS**

O ANDALAN SILVERFLEX é um dispositivo contraceptivo intrauterino constituído de polietileno de baixa densidade, com propriedades viscoelásticas. O braço vertical é envolto por um fio de cobre (99,9% de pureza). O fio de cobre tem como superfície de contato total aproximadamente 200mm<sup>2</sup> de cobre para o ANDALAN SILVERFLEX Cu 200 Ag DISPOSITIVO INTRAUTERINO; e 380mm<sup>2</sup> de cobre para o ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag DISPOSITIVO INTRAUTERINO e ANDALAN SILVERFLEX MINI Cu 380 Ag DISPOSITIVO INTRAUTERINO.

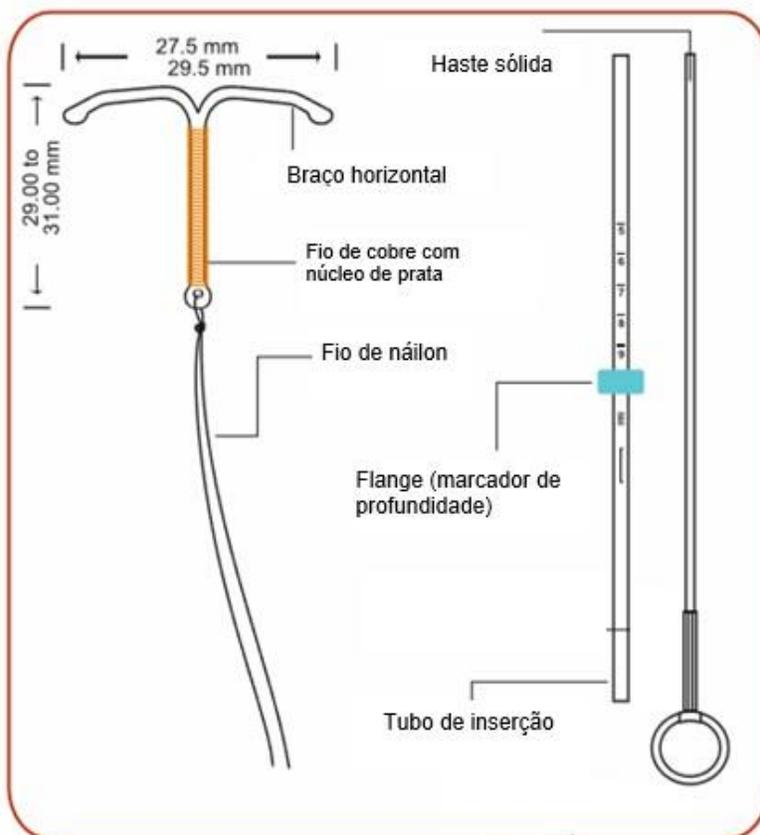
Os braços laterais são flexíveis e moldados de tal forma para manter o ANDALAN SILVERFLEX adjacente ao fundo do útero sem esticar ou tocar o corno.

Seu corpo plástico contém de 15% a 25% de Sulfato de Bário para torná-lo radiopaco. O produto é estéril desde que a embalagem esteja intacta. É esterilizado por radiação gama. Três Etiquetas de rastreabilidade do ANDALAN SILVERFLEX 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).

**ANDALAN SILVERFLEX Cu 200 Ag DISPOSITIVO INTRAUTERINO**  
**ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag DISPOSITIVO INTRAUTERINO**



### ANDALAN SILVERFLEX MINI Cu 380 Ag DISPOSITIVO INTRAUTERINO



#### INDICAÇÃO

O ANDALAN SILVERFLEX Cu 200 Ag DISPOSITIVO INTRAUTERINO, ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag DISPOSITIVO INTRAUTERINO e ANDALAN SILVERFLEX MINI Cu 380 Ag DISPOSITIVO INTRAUTERINO são indicados para contracepção de longo prazo e reversível para mulheres em idade fértil.

São métodos contraceptivos recomendados para uso durante o período de aleitamento materno, uma vez que não interfere na lactação.

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

### **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;

### **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 SILVERFLEX.

- Distúrbios de coagulação;
- Tratamento anti-inflamatório;
- Doença de Wilson;
- Exposição múltipla a parceiros sexuais diferentes;

### **PRECAUÇÕES**

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

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

Pode ocorrer cólica resultante da inserção, geralmente por pouco tempo, porém pode durar por várias horas e até mesmo por dias.

### **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.

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 tuboovariano, 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 SILVERFLEX 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 SILVERFLEX deve ser imediatamente removido.

### **Infecção pélvica**

Caso ocorra infecção pélvica com o uso do ANDALAN SILVERFLEX, 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 SILVERFLEX esteja incrustado ou tenha 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 SILVERFLEX deverá ser removido e instituído a terapia adequada conforme orientação médica.

Se o ANDALAN SILVERFLEX permanecer no útero após a perfuração, poderão ocorrer aderências, reações de corpo estranho, obstrução e perfuração de alças intestinais.

### **QUANDO O ANDALAN SILVERFLEX DEVE SER INSERIDO?**

O ANDALAN SILVERFLEX 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 SILVERFLEX 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 SILVERFLEX sem a necessidade de dilatar o canal, na maioria dos casos.

### **Pós-coito**

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

Caso o ANDALAN SILVERFLEX 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 SILVERFLEX 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 SILVERFLEX, devendo orientar a mulher adequadamente a este respeito.

### **ADVERTÊNCIAS**

Não use o ANDALAN SILVERFLEX se a embalagem interna estiver danificada ou aberta. O dispositivo intrauterino é apresentado em acondicionamento estéril, não deve ser aberto até o momento de sua inserção.

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.

Não use a haste sólida branca para medir o comprimento da cavidade uterina.

### **SIGA AS INSTRUÇÕES DE USO CORRETAMENTE.**

### **EXAMES MÉDICOS PRÉ E PÓS-INSERÇÃO**

### **Pré-inserção**

O ANDALAN SILVERFLEX 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;
- Também é aconselhável que seja realizada cultura vaginal e cervical antes da inserção do ANDALAN SILVERFLEX 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 SILVERFLEX 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 SILVERFLEX.

Sangramento excessivo ou dismenorreia durante o primeiro ciclo após a inserção também deve ser cuidadosamente avaliados. Caso estas ocorrências se relacionem ao ANDALAN SILVERFLEX, 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 SILVERFLEX), as técnicas apropriadas de diagnóstico devem ser usadas (raioX 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 SILVERFLEX 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 SILVERFLEX após o final da menstruação e assegurar-se que não há nenhum pedaço de plástico saliente.

A mulher deve ser informada detalhadamente sobre as vantagens e desvantagens da contracepção do ANDALAN SILVERFLEX, 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 SILVERFLEX. 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 SILVERFLEX deve ser removido.
- Se a mulher engravidar com o uso do ANDALAN SILVERFLEX, 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 SILVERFLEX.
- Sinais e sintomas de infecção devem ser relatados.
- Caso o ANDALAN SILVERFLEX 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 SILVERFLEX (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.

### **Riscos e Benefícios do Uso do ANDALAN SILVERFLEX Riscos**

- Menstruação desregulada: O ANDALAN SILVERFLEX 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 SILVERFLEX pode ocorrer de 2 à 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 SILVERFLEX seja expelido não há mais a proteção contraceptiva.

### **Benefícios**

- Contraceção eficaz de 3 anos para ANDALAN SILVERFLEX Cu 200 Ag DISPOSITIVO INTRAUTERINO
- Contraceção eficaz de até 5 anos para os ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag DISPOSITIVO INTRAUTERINO e ANDALAN SILVERFLEX MINI Cu 380 Ag DISPOSITIVO INTRAUTERINO.
- Conveniente para uma paciente com um ou mais filhos que deseja planejar o controle de natalidade.
- O ANDALAN SILVERFLEX pode ser inserido a qualquer momento durante o ciclo menstrual.
- Fácil inserção, rápida e asséptica.

- Sem efeitos colaterais hormonais.
- Mais de 99% de eficácia na prevenção de gravidez.
- Fácil de usar.
- Não requer interrupção.
- Não interfere na relação sexual.
- Reversível a qualquer momento. A fertilidade retorna no primeiro ciclo de menstruação.
- Não necessita de administração diária.
- Seguro para uso durante a amamentação.
- Pode ser inserido após um parto normal vaginal, cesariana ou um aborto.

### **COMO O ANDALAN SILVERFLEX 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 SILVERFLEX 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 é 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 do tubo de inserção. O ANDALAN SILVERFLEX é então inserido suavemente até que o marcador toque o colo uterino, o que significará que a ponta do ANDALAN SILVERFLEX atingiu o fundo. O aplicador é então removido, deixando o dispositivo no útero. Após a inserção, os dois fios fixados ao dispositivo se estendem para dentro da vagina, de modo

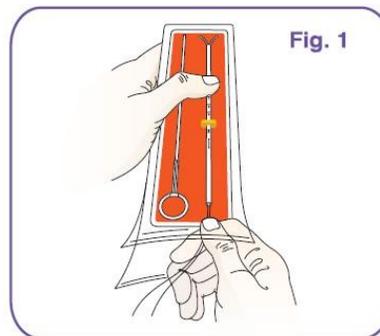
que a presença do dispositivo é sentida pelo médico e será sentida no momento da autoexaminação. Os fios sobressalentes do canal cervical são então cortados, deixando 3-4 cm para fora do orifício cervical.

### **PREPARANDO O ANDALAN SILVERFLEX**

Não abra a embalagem estéril ou dobre os braços do “T” no tubo de inserção até o momento de introdução no útero. O ANDALAN SILVERFLEX pode ser preparado para inserção dentro da embalagem estéril de acordo com as instruções dadas abaixo:

#### **ETAPA 1**

Assegure-se que o braço vertical da estrutura esteja completamente dentro do tubo de inserção e a extremidade oposta do tubo de inserção deve estar mais próxima do lacre inferior da embalagem.



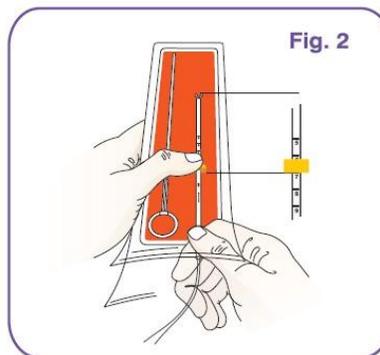
#### **ETAPA 2**

Coloque a embalagem em uma superfície limpa, dura e plana, abra parcialmente a cobertura plástica da extremidade indicada com “ABRIR” até a metade da embalagem (aproximadamente até atingir o flange amarelo). No entanto, o ANDALAN SILVERFLEX e o tubo de inserção não devem ser retirados, como mostra a fig. 1. Enquanto segura firmemente o tubo, libere os fios do flange e leve o dispositivo até o tubo de inserção fixando ambos os fios e puxando suavemente o dispositivo para dentro do tubo de inserção até que os puxadores nas extremidades do braço horizontal cubram a abertura do tubo.

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

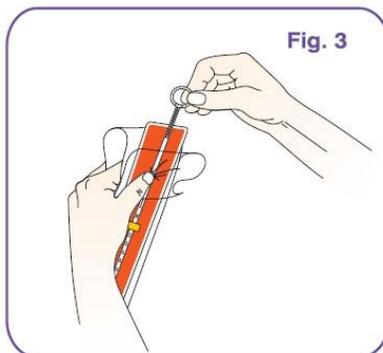
### ETAPA 3

Segurando firme o flange com uma mão, puxe o tubo de inserção até que a ponta mais baixa do flange indique a medida obtida através da sonda uterina, na escala impressa no tubo de inserção, como mostra a fig. 2.



### ETAPA 4

Segurando a embalagem com a extremidade aberta para cima, e as pontas distantes uma da outra, segure os fios firmemente esticados com uma mão como mostra a fig. 3. Ponha a haste sólida dentro do tubo de inserção até que quase se encoste à parte inferior da estrutura puxada. Isso irá garantir que os fios estejam retos no tubo e não serão desarrumados pela haste sólida. Tenha cuidado para não tocar a ponta da haste sólida em outra superfície, uma vez que isso pode fazer com que a haste sólida perca sua esterilidade. Assegure-se que a dimensão mais longa do flange esteja na direção em que o braço horizontal irá abrir no útero.



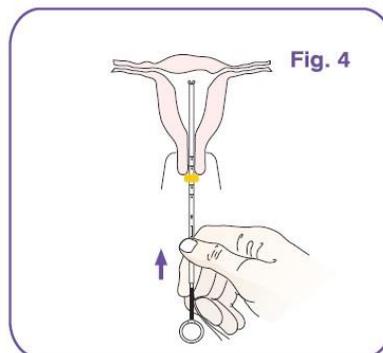
#### **ETAPA 5**

Agora, o ANDALAN SILVERFLEX está pronto para a inserção. Retire o restante da cobertura da embalagem e suspenda o tubo preenchido, mantendo-o na posição horizontal, de modo que a estrutura ou a haste sólida não caiam. Tome cuidado para não desalojar a estrutura ao empurrar para cima a haste sólida. Não deixe que a estrutura de inserção toque qualquer superfície não estéril que possa contaminá-la.

#### **INSERINDO O ANDALAN SILVERFLEX**

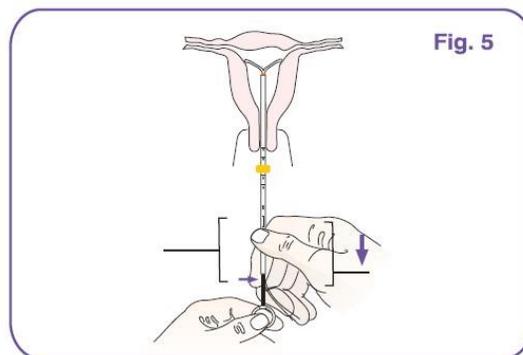
##### **ETAPA 1**

Introduza suavemente a estrutura de inserção preenchida através do canal cervical e avance para cima até que o flange entre em contato com o orifício cervical. Assegure-se que a flange está no plano horizontal, como mostra a fig.4.



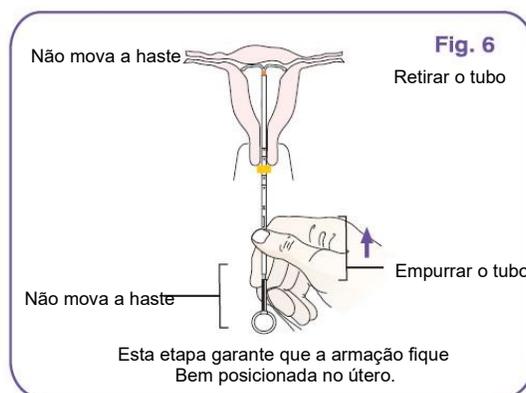
## ETAPA 2

Segurando a haste sólida imóvel com uma mão, retire o tubo de inserção com sua mão livre para tocar a parte nervurada da haste sólida, assim o flange também é removido do orifício cervical (aproximadamente 1,5 cm). Agora, os braços da estrutura estão desdobrados, como mostra a fig. 5.



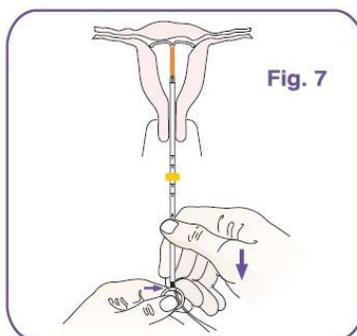
## ETAPA 3

Avance o tubo de inserção até que o flange toque novamente o orifício cervical. Agora, o ANDALAN SILVERFLEX está em contato com o fundo, como mostra a fig. 6.



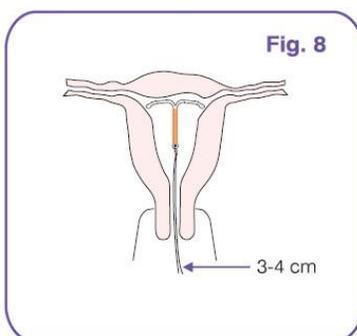
## ETAPA 4

Para retirar inteiramente o dispositivo do tubo de inserção, segure firmemente a haste sólida e retire o fundo do tubo e o anteparo, como mostra a fig. 7.



#### **ETAPA 5**

Primeiramente, remova de forma suave a haste sólida (segure o tubo imóvel enquanto remove a haste sólida), depois o tubo de inserção do canal cervical para evitar que puxe o dispositivo da posição do fundo. Corte os fios de modo que fiquem visíveis e deixe de 3 a 4 cm para fora do colo uterino, como mostra a fig.8.



#### **ETAPA 6**

Auxilie a mulher a sair da mesa vagarosamente (fique alerta para possível tontura) e a instrua sobre como e quando verificar os fios. Deixe que ela mesma verifique os fios. Faça perguntas e a instrua sobre seu retorno e sobre o que fazer, quem e como contatar para ajuda, caso necessário.

#### **VALIDADE DO ANDALAN SILVERFLEX Cu 200 Ag DISPOSITIVO INTRAUTERINO**

ANDALAN SILVERFLEX Cu 200 Ag tem prazo de validade de 5 anos e possui vida útil de 3 anos após inserido.

### **VALIDADE DO ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag DISPOSITIVO INTRAUTERINO**

ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag tem prazo de validade de 5 anos e possui vida útil de 5 anos após inserido.

### **VALIDADE DO ANDALAN SILVERFLEX MINI Cu 380 Ag DISPOSITIVO INTRAUTERINO**

ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag tem prazo de validade de 5 anos e possui vida útil de 5 anos após inserido.

### **PROCEDIMENTO PARA REMOÇÃO**

Usando uma técnica suave e sem toque (asséptica), execute as seguintes etapas para remover o dispositivo intrauterino:

PASSO 1: Dê à mulher uma breve visão geral do procedimento, encoraje-a a fazer perguntas e tranquilize-a conforme necessário. Lembre-a de avisá-lo se sentir alguma dor.

PASSO 2: Coloque luvas limpas/desinfetadas de alto nível em ambas as mãos.

PASSO 3: Insira um espéculo desinfetado de alto nível (ou estéril) e visualize o colo do útero e os fios do dispositivo intrauterino. Se os fios não puderem ser vistos, gerencie como fios ausentes.

PASSO 4: Aplique um antisséptico apropriado (por exemplo, iodopovidona ou clorexidina) duas ou mais vezes no colo do útero (limpando de dentro para fora do orifício) e vagina. Se for usado iodopovidona, certifique-se de que a mulher não é alérgica ao iodo e espere 2 minutos para que a solução atue. Peça que ela respire lenta e profundamente e relaxe. Informe que ela pode sentir algum desconforto e cólicas, o que é normal. Não use força em nenhuma etapa deste procedimento. Segure os fios do dispositivo intrauterino com um fórceps desinfetado (ou estéril). Aplique uma tração constante, mas suave, puxando os fios gentilmente em sua direção com o fórceps. O dispositivo geralmente pode ser removido sem dificuldade. Se os fios quebrarem, mas o dispositivo intrauterino estiver visível, segure o dispositivo com a pinça e remova-o. Se a remoção for difícil, não use força excessiva.

### **Ações a serem tomadas em caso de dificuldade de remover o ANDALAN SILVERFLEX.**

- Tente uma torção suave e lenta do dispositivo intrauterino enquanto puxa gentilmente.
- Continue enquanto a mulher estiver confortável.

Se o dispositivo intrauterino ainda não puder ser removido, encaminhe a mulher para um profissional especialmente treinado que possa dilatar o colo do útero.

Se parecer haver um ângulo agudo entre o útero e o colo do útero:

- Coloque um fórceps desinfetado (ou estéril) no colo do útero e aplique uma tração suave para baixo e para fora.
- Tente uma torção suave e lenta do dispositivo intrauterino enquanto puxa gentilmente.
- Continue enquanto a mulher estiver confortável.

Se o dispositivo intrauterino ainda não puder ser removido, encaminhe a mulher para um profissional especialmente treinado.

### **Dificuldades na remoção e quebra durante o procedimento**

Caso haja necessidade de maior força que a usual para retirada do ANDALAN SILVERFLEX, 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 SILVERFLEX 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 N° 222, de 28 de março de 2018 e suas atualizações).

O ANDALAN SILVERFLEX 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 SILVERFLEX**

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

### **INCOMPATIBILIDADES**

- Uma anormalidade anatômica que distorce a cavidade uterina pode impedir a colocação adequada do dispositivo intrauterino.
- A incompatibilidade entre o DIU e a cavidade uterina pode levar à expulsão parcial ou total do dispositivo intrauterino, dor, gravidez indesejada e sangramento uterino anormal ou intenso, levando à remoção do dispositivo.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS / OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO**

O dispositivo intrauterino ANDALAN SILVERFLEX não interage com nenhum medicamento que a mulher esteja tomando, como por exemplo medicamentos antirretrovirais, anticonvulsivante e antimicrobianos.

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

A radioterapia ou eletroterapia com corrente de alta frequência é contraindicada principalmente quando aplicada na região da pelve inferior. Com relação ao uso da corrente contínua de baixa frequência (ionizações), parece que ela não pode ter um efeito prejudicial em mulheres que usam dispositivo intrauterino de cobre.

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 SILVERFLEX, 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 SILVERFLEX, recomenda-se a remoção do mesmo somente se os fios de náilon estiverem visíveis. Caso contrário, o ANDALAN SILVERFLEX 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 a 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 SILVERFLEX pode ser inserido durante a lactação.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

Os efeitos adversos dos dispositivos intrauterinos são baixos, mas incluem o seguinte:

#### **- Sangramento:**

O sangramento menstrual às vezes é mais forte e de duração mais longa do que o normal, ou é mais doloroso. A anemia por deficiência de ferro pode ocorrer em casos individuais. Pode ocorrer um leve sangramento intermenstrual ou *spotting* (pequenos sangramentos menstruais) mas geralmente desaparece espontaneamente. 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.

#### **- Infecção pélvica:**

O risco de infecção pélvica (salpingite), geralmente exigindo a remoção do dispositivo intrauterino e tratamento antibiótico adequado, pode ocorrer e pode levar à infertilidade subsequente. Estudos randomizados e controlados indicam que qualquer risco de infecção do trato genital após o primeiro mês de uso do dispositivo intrauterino é pequeno. A exposição a infecções sexualmente transmissíveis (ISTs), e não o uso do dispositivo intrauterino em si, é responsável pela ocorrência de DIP após o primeiro mês de uso. - Certas mulheres, em particular as nulíparas, são mais suscetíveis a síncope, bradicardia e outros episódios neuro vasculares durante e imediatamente após a inserção ou remoção de um dispositivo intrauterino. Casos isolados de reações cutâneas foram descritos na literatura que podem ser atribuídos à alergia ao cobre.

### **MECANISMO DE AÇÃO**

O mecanismo de ação do ANDALAN SILVERFLEX 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).

A liberação contínua de cobre na cavidade uterina pelo fio de cobre contendo em seu núcleo um fio de prata intensifica o efeito contraceptivo do ANDALAN SILVERFLEX. O fio de prata retém a liberação de cobre tornando-a mais lenta e não há interação/liberação da prata na cavidade uterina.

### **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 200 mm<sup>2</sup> para o ANDALAN SILVERFLEX Cu 200 Ag DISPOSITIVO INTRAUTERINO, 380 mm<sup>2</sup> para o ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag DISPOSITIVO INTRAUTERINO e ANDALAN SILVERFLEX MINI Cu 380 Ag DISPOSITIVO INTRAUTERINO. 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 *em situ* (3 anos para ANDALAN SILVERFLEX Cu 200 Ag DISPOSITIVO INTRAUTERINO e 5 anos para ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag DISPOSITIVO INTRAUTERINO e ANDALAN SILVERFLEX MINI Cu 380 Ag DISPOSITIVO INTRAUTERINO) por uma margem de segurança.

Por causa da liberação de cobre, a inserção do ANDALAN SILVERFLEX 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.**



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

**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 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 MS: 10208250037

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

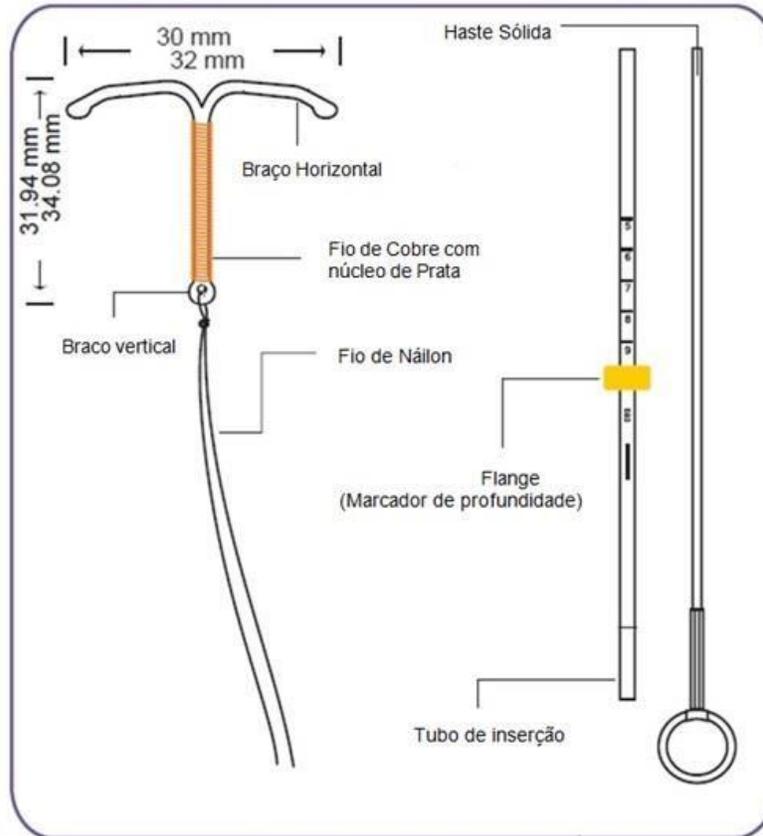
*Para a mulher que utilizar o ANDALAN SILVERFLEX deve ser entregue o folheto*

*“Informações para a mulher”.*

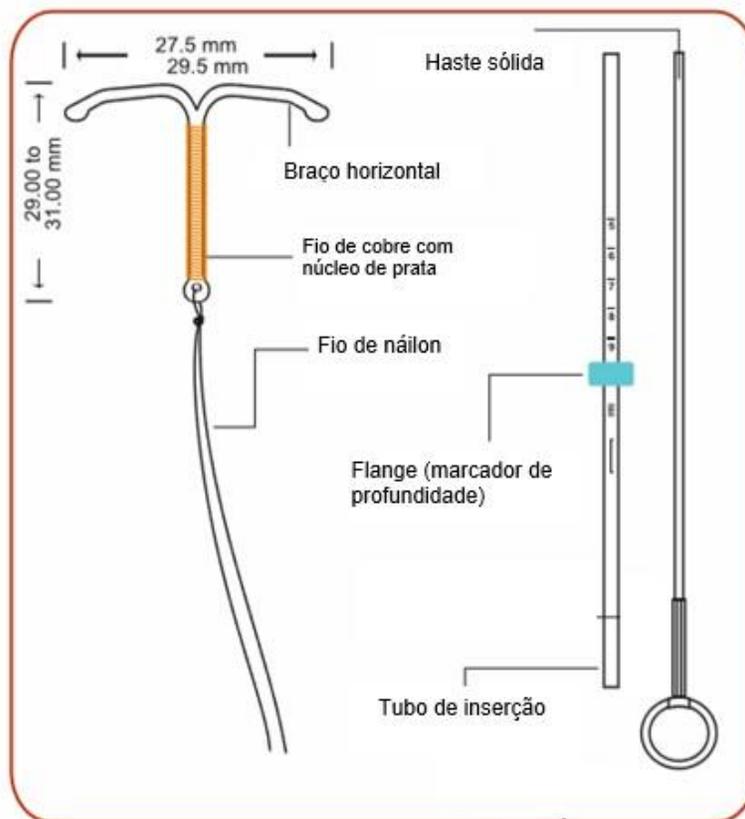
**INFORMAÇÕES PARA A MULHER**

ANDALAN SILVERFLEX Cu 200 Ag DISPOSITIVO INTRAUTERINO ANDALAN

SILVERFLEX Cu 380 Ag DISPOSITIVO INTRAUTERINO



### ANDALAN SILVERFLEX MINI Cu 380 Ag DISPOSITIVO INTRAUTERINO



#### COMO O ANDALAN SILVERFLEX AGE

O mecanismo de ação do ANDALAN SILVERFLEX 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).

A liberação contínua de cobre na cavidade uterina pelo fio de cobre enrolado em volta de um fio de prata intensifica o efeito contraceptivo do ANDALAN SILVERFLEX. O fio de prata retém

a liberação de cobre tornando-a mais lenta e não há interação/liberação da prata na cavidade uterina.

## **REAÇÕES ADVERSAS**

Os efeitos adversos dos dispositivos intrauterinos são baixos, mas incluem o seguinte:

### - Sangramento:

O sangramento menstrual às vezes é mais forte e de duração mais longa do que o normal, ou é mais doloroso. A anemia por deficiência de ferro pode ocorrer em casos individuais. Pode ocorrer um leve sangramento intermenstrual ou *spotting* (pequenos sangramentos menstruais) mas geralmente desaparece espontaneamente. 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.

### - Infecção pélvica:

O risco de infecção pélvica (salpingite), geralmente exigindo a remoção do dispositivo intrauterino e tratamento antibiótico adequado, pode ocorrer e pode levar à infertilidade subsequente. Estudos randomizados e controlados indicam que qualquer risco de infecção do trato genital após o primeiro mês de uso do dispositivo intrauterino é pequeno. A exposição a infecções sexualmente transmissíveis (ISTs), e não o uso do dispositivo intrauterino em si, é responsável pela ocorrência de DIP após o primeiro mês de uso. - Certas mulheres, em particular as nulíparas, são mais suscetíveis a síncope, bradicardia e outros episódios neurovasculares durante e imediatamente após a inserção ou remoção de um dispositivo intrauterino. Casos isolados de reações cutâneas foram descritos na literatura que podem ser atribuídos à alergia ao cobre.

## **Gravidez**

Você deve contatar seu médico caso sua menstruação tenha um atraso de duas ou mais semanas. O ANDALAN SILVERFLEX 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, cólicas 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, hepatite B);
- Aborto séptico durante os últimos 3 meses, doenças inflamatórias da pélvis;
- Malformação uterina (congénita ou adquirida);
- Alergia ao cobre;

**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 SILVERFLEX.
- Distúrbios de coagulação;
  - Tratamento anti-inflamatório;
  - Doença de Wilson;
  - Exposição múltipla a parceiros sexuais diferentes;

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS / OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO**

O dispositivo intrauterino ANDALAN SILVERFLEX não interage com nenhum medicamento que a mulher esteja tomando, como por exemplo medicamentos antirretrovirais, anticonvulsivante e antimicrobianos

A radioterapia ou eletroterapia com corrente de alta frequência é contraindicada principalmente quando aplicada na região da pelve inferior. Com relação ao uso da corrente contínua de baixa frequência (ionizações), parece que ela não pode ter um efeito prejudicial em mulheres que usam dispositivo intrauterino de cobre.

## **PROCEDIMENTO DE INSERÇÃO**

O ANDALAN SILVERFLEX 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 de Papanicolau).

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

O ANDALAN SILVERFLEX 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, deixando de 3 a 4 centímetros para fora do colo uterino.

## **PROCEDIMENTO DE REMOÇÃO**

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

O ANDALAN SILVERFLEX deve ser removido por um médico habilitado.

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 SILVERFLEX 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.

## **AUTOEXAME**

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

Verifique o ANDALAN SILVERFLEX 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 SILVERFLEX.
- Você não deve puxar os fios, pois se o fizer poderá deslocar o ANDALAN SILVERFLEX.
- Se você não puder tocar os fios ou se você tocar alguma parte do ANDALAN SILVERFLEX 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**

- 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 SILVERFLEX.
- Dor durante a relação sexual.
- Se o ANDALAN SILVERFLEX for expelido não haverá continuidade da proteção após a expulsão.
- Retorne ao médico para examinar ou para substituição do ANDALAN SILVERFLEX 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 SILVERFLEX saliente.

### **QUANDO VOCÊ PRECISA DE UM CUIDADO ESPECIAL COM O USO DO ANDALAN SILVERFLEX**

- 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.

### **VALIDADE DO ANDALAN SILVERFLEX Cu 200 Ag DISPOSITIVO INTRAUTERINO**

ANDALAN SILVERFLEX Cu 200 Ag tem prazo de validade de 5 anos e possui vida útil de 3 anos após inserido.



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 SILVERFLEX Cu 380 Ag DISPOSITIVO INTRAUTERINO**

ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag tem prazo de validade de 5 anos e possui vida útil de 5 anos após inserido.

**VALIDADE DO ANDALAN SILVERFLEX MINI Cu 380 Ag DISPOSITIVO INTRAUTERINO**

ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag tem prazo de validade de 5 anos e possui vida útil de 5 anos após 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: 10208250037

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