



– Conj. I/J/M
– SP – Brasil
CEP: 01451-000
11) 3093-5220 11) 3034-0121

Av. Brig. Faria Lima, 1912 13º
andar São Paulo

Tel.: (55-
Fax: (55-

INSTRUÇÕES DE USO

ANDALAN® COPPERFLEX Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO

ANDALAN® COPPERFLEX MINI Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO

INFORMAÇÕES PARA O MÉDICO

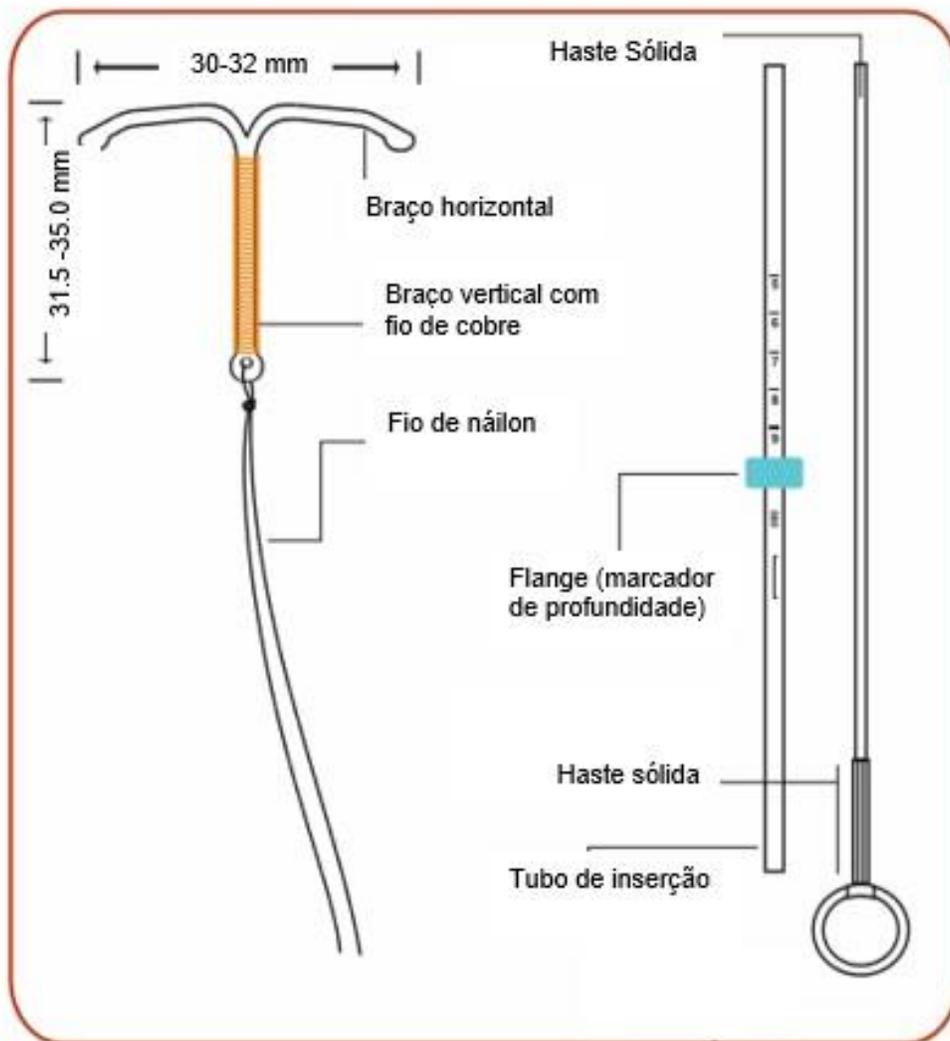
CARACTERÍSTICAS GERAIS

O ANDALAN® COPPERFLEX 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 380 mm² de cobre para os modelos ANDALAN® COPPERFLEX Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO e ANDALAN® COPPERFLEX MINI Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO.

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

Seu corpo plástico contém de 15% a 24% 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® COPPERFLEX 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® COPPERFLEX - DISPOSITIVO INTRAUTERINO



INDICAÇÃO

O ANDALAN® COPPERFLEX Cu380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO e ANDALAN® COPPERFLEX MINI Cu380 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.

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 com infecção nos últimos 3 meses e 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® COPPERFLEX.

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

PRECAUÇÕES

ANDALAN® COPPERFLEX não protege contra o vírus HIV (AIDS) ou qualquer outra infecção sexualmente transmissível, recomenda-se uso conjunto com o preservativo.

A inserção do ANDALAN® COPPERFLEX 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 dias.

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.

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® COPPERFLEX 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® COPPERFLEX deve ser imediatamente removido.

Infecção pélvica

Caso ocorra infecção pélvica com o uso do ANDALAN® COPPERFLEX, 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® COPPERFLEX 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® COPPERFLEX deverá ser removido e instituída a terapia adequada conforme orientação médica.

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

QUANDO O ANDALAN® COPPERFLEX DEVE SER INSERIDO?

O ANDALAN® COPPERFLEX 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 contra-indicações do método, avaliando seus riscos e benefícios.

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

Pós-coito

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

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

ADVERTÊNCIAS

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

O dispositivo intrauterino é apresentado em acondicionamento estéril e 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® COPPERFLEX 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®COPPERFLEX 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® COPPERFLEX durante o autoexame e não tenha observado a expulsão, deve-se verificar se não houve perfuração ou expulsão despercebida. Radiografia e ultrassom podem ser utilizados para localizar o ANDALAN® COPPERFLEX.

Sangramento excessivo ou dismenorreia durante o primeiro ciclo após a inserção também deve ser cuidadosamente avaliados. Caso estas ocorrências se relacionem ao ANDALAN® COPPERFLEX, 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® COPPERFLEX), as técnicas apropriadas de diagnóstico devem ser usadas (raio-X plano da pélvis, ultrassonografia, histeroscopia e 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® COPPERFLEX foi deslocado, o que pode diminuir sua eficácia contraceptiva.

ANTES DA INSERÇÃO, O MÉDICO DEVE INFORMAR À 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® COPPERFLEX 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® COPPERFLEX, 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® COPPERFLEX. 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® COPPERFLEX deve ser removido;
- Se a mulher engravidar com o uso do ANDALAN® COPPERFLEX, 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® COPPERFLEX;
- Sinais e sintomas de infecção devem ser relatados;
- Caso o ANDALAN® COPPERFLEX 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® COPPERFLEX (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® COPPERFLEX Riscos

- Menstruação desregulada: O ANDALAN® COPPERFLEX 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® COPPERFLEX 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® COPPERFLEX seja expelido, não há mais a proteção contraceptiva.

Benefícios

- Contracepção eficaz de até 5 anos após inserção para ANDALAN® COPPERFLEX Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO e ANDALAN® COPPERFLEX MINI Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO;
- Conveniente para uma paciente com um ou mais filhos que deseja planejar o controle de natalidade;
- O ANDALAN® COPPERFLEX 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® COPPERFLEX É INSERIDO?

O dispositivo deve ser inserido por um médico qualificado para tal procedimento. O médico deverá usar luvas estéreis e técnicas assépticas e 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® COPPERFLEX 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® COPPERFLEX é então inserido suavemente até que o marcador toque o colo uterino, o que significará que a ponta do ANDALAN® COPPERFLEX 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 do autoexame. Os fios sobressalentes do canal cervical são então cortados, deixando 3-4 cm para fora do orifício cervical.

PREPARANDO O ANDALAN® COPPERFLEX

Não abra a embalagem estéril até o momento de introdução no útero. O ANDALAN® COPPERFLEX pode ser preparado para inserção dentro da embalagem estéril de acordo com as instruções dadas abaixo:

ETAPA 1

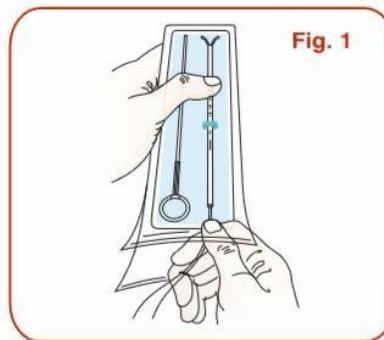
Assegure-se que o braço vertical da estrutura esteja completamente dentro do tubo de inserção e a extremidade oposta do tubo de inserção deve estar mais próxima do lacre inferior da embalagem.

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® COPPERFLEX 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,

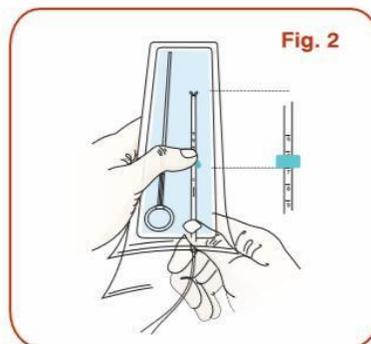
fixando ambos os fios e puxando suavemente o dispositivo para dentro do tubo de inserção até que os puxadores nas extremidades do braço horizontal cubram a abertura do tubo.

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



ETAPA 3

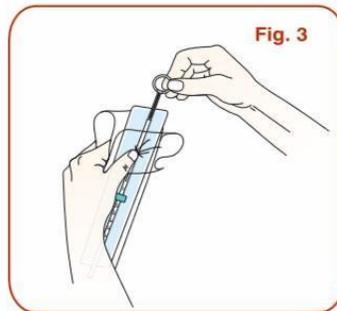
Segurando firme o flange com uma mão, puxe o tubo de inserção até que a ponta mais baixa do flange indique a medida obtida através da sonda uterina, na escala impressa no tubo de inserção, como mostra a fig. 2.



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.

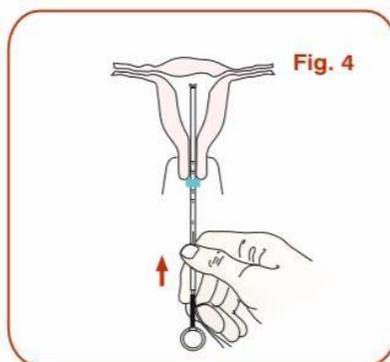


ETAPA 5

Agora, o ANDALAN® COPPERFLEX 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.

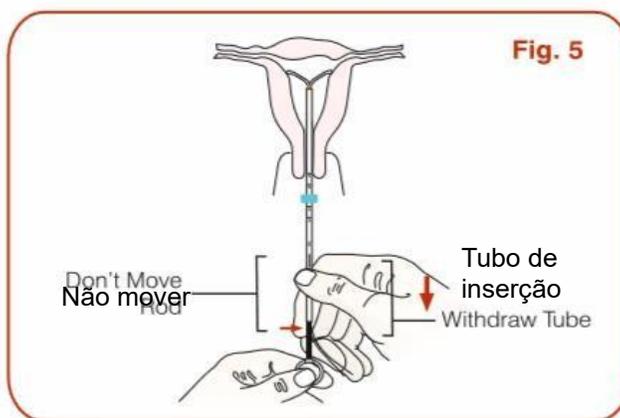
INSERINDO O ANDALAN® COPPERFLEX ETAPA 1

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.



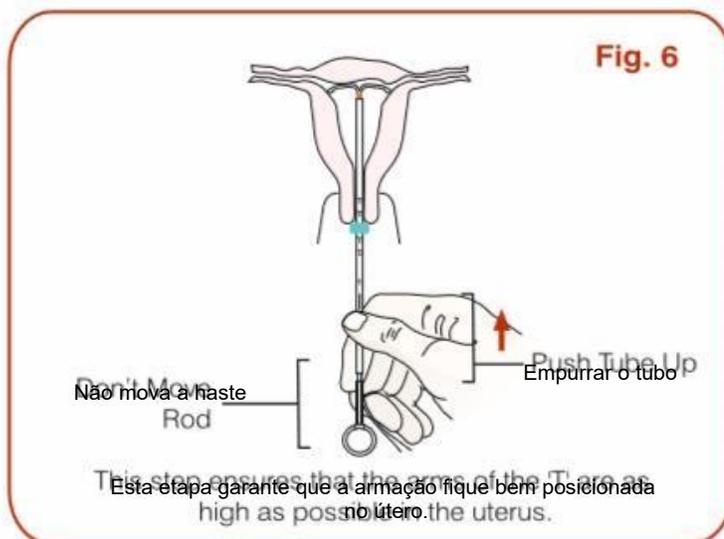
ETAPA 2

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® COPPERFLEX 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.

O ANDALAN® COPPERFLEX Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO e ANDALAN® COPPERFLEX MINI Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO possuem prazo de validade de 5 anos.

O ANDALAN® COPPERFLEX Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO e ANDALAN® COPPERFLEX MINI Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO possuem efetividade de 5 anos após inserção na paciente.

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 horizontais. Utilize fórceps para segurar ambos os fios do ANDALAN® COPPERFLEX, fazendo tração firme para baixo para alinhar o eixo uterino.

Fixe os fios do ANDALAN® COPPERFLEX 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® COPPERFLEX 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® COPPERFLEX com uma puxada firme.

Após a conclusão da remoção, inspecione o ANDALAN® COPPERFLEX 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® COPPERFLEX, 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® COPPERFLEX 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® COPPERFLEX 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® COPPERFLEX

- Gravidez;
- Doença inflamatória pélvica;
- Sangramento excessivo contínuo ou cólicas excessivas;
- Perfuração da cérvix ou parede uterina;
- Deslocamento parcial do ANDALAN® COPPERFLEX;

- Translocação da posição do ANDALAN® COPPERFLEX.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS/OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO

O organismo reage à presença de corpos estranhos. Esta reação é crucial para a atividade contraceptiva do ANDALAN® COPPERFLEX. 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 corticosteroides, drogas antiinflamatórias não esteroides 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® COPPERFLEX.

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

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® COPPERFLEX, 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® COPPERFLEX, recomenda-se sua remoção somente se os fios de náilon estiverem visíveis. Caso contrário, o ANDALAN® COPPERFLEX 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, dispareunia, 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.

Uso Durante a Lactação

O ANDALAN® COPPERFLEX pode ser inserido durante a lactação.

REAÇÕES ADVERSAS

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

Algumas mulheres são mais propensas à síncope, bradicardia e outros episódios neuro vasculares durante ou imediatamente após a inserção ou remoção do ANDALAN® COPPERFLEX.

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 relatados: dor lombar, dor nas pernas, dispareunia, 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.

MECANISMO DE AÇÃO

O mecanismo de a ação do ANDALAN® COPPERFLEX 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 destes. 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 para o ANDALAN® COPPERFLEX Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO e ANDALAN® COPPERFLEX MINI Cu 380

DISPOSITIVO INTRAUTERINO. Ao alcançar esta concentração na secreção uterina, essa taxa se mantém constante. Os 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* (5 anos para ANDALAN® COPPERFLEX Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO e ANDALAN®



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

COPPERFLEX MINI Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO) por uma margem de segurança.

Por causa da liberação de cobre, a inserção do ANDALAN® COPPERFLEX 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 DISTRIBUÍDO 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: 1020825XXXX

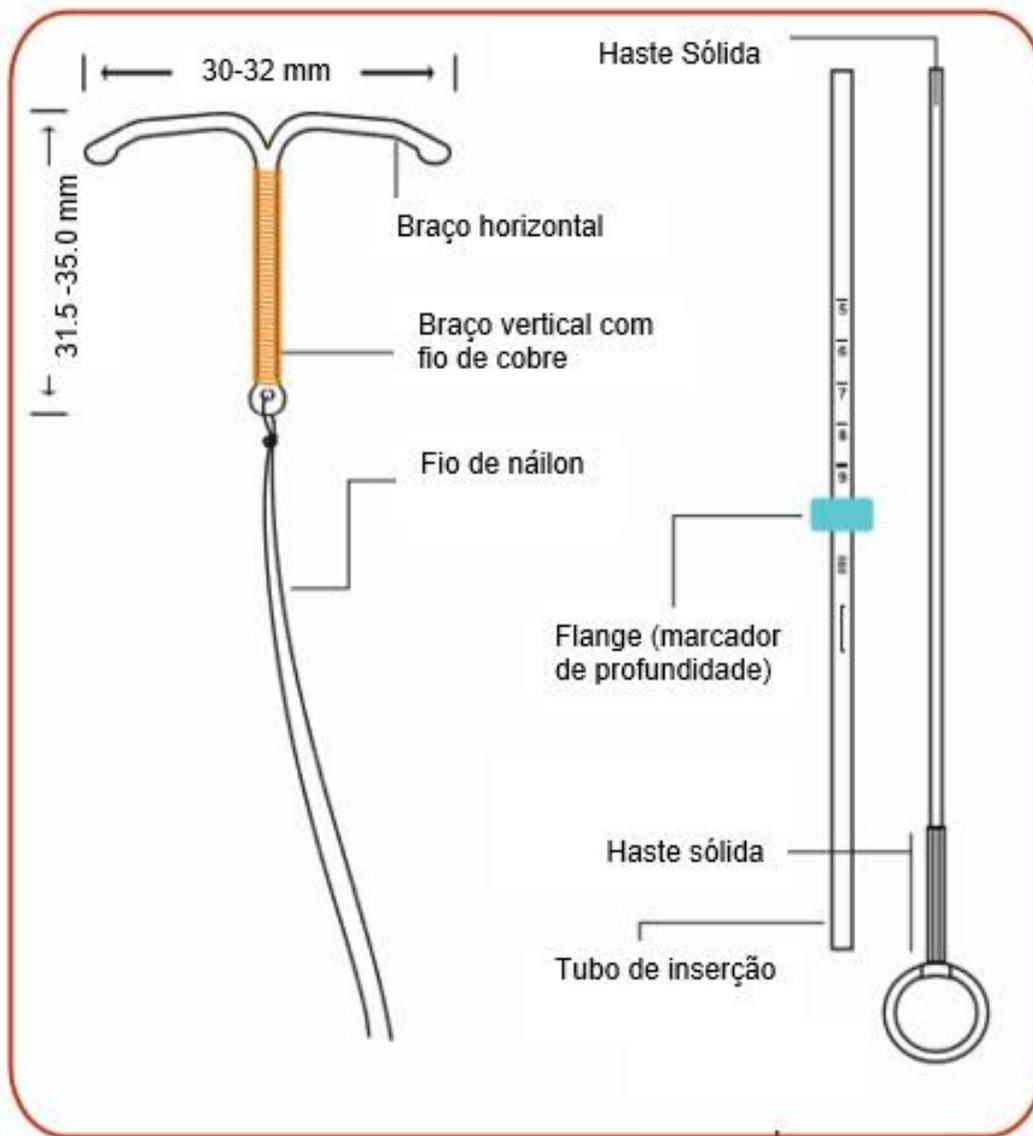
SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 0 11 12 13



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

*Para a mulher que utilizar o ANDALAN® COPPERFLEX deve ser entregue o folheto
“Informações para a mulher”.*

**INFORMAÇÕES PARA A MULHER ANDALAN® COPPERFLEX - DISPOSITIVO
INTRAUTERINO**



COMO O ANDALAN® COPPERFLEX AGE

O mecanismo de ação do ANDALAN® COPPERFLEX 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 destes.

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).

REAÇÕES ADVERSAS

Períodos de menstruação mais longos e em maior volume, sangramento ou manchas entre esses períodos podem ocorrer durante as primeiras semanas após a inserção.

Caso permaneçam ou sejam graves, informe ao médico.

Pode ocorrer cólica resultante da inserção, geralmente por pouco tempo, porém pode durar por várias horas e até mesmo por dias. Isso pode ser aliviado ao tomar comprimidos analgésicos leves prescritos por um médico, usar compressas no abdômen e/ou praticar exercícios moderadamente.

Sua frequência cardíaca e/ou pressão sanguínea podem se alterar durante ou após a inserção ou remoção do ANDALAN® COPPERFLEX.

Sua menstruação pode ficar desregulada nos primeiros ciclos.

No começo, poderá haver sangramentos entre uma menstruação e outra. Não há com o que se preocupar, mas deixe o seu médico ciente na próxima consulta.

Houve relatos raros de algumas queixas, tais como: dor nas costas ou nas pernas, dor durante a relação sexual, erupções de pele e coceira em consequência de uma reação alérgica. Caso você note alguns destes sinais, contate o seu médico imediatamente. Nem você nem seu parceiro devem sentir o ANDALAN® COPPERFLEX durante o ato sexual. Caso isso ocorra, avise seu médico.

Gravidez

Você deve contatar seu médico caso sua menstruação tenha um atraso de duas ou mais semanas. O ANDALAN® COPPERFLEX 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 de 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:

- Sangramento: sangramento menstrual geralmente mais volumoso e de longa duração que o normal ou mais dolorido;
- Infecção pélvica;
- Dor e dismenorreia (dor abaixo do abdômen ou na área sacral).

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 com infecção nos últimos 3 meses e 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® COPPERFLEX.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS/OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO

Alguns medicamentos podem interferir no uso do ANDALAN® COPPERFLEX.

São os casos de alguns medicamentos que deprimem o sistema imunológico, corticoides e anti-inflamatórios não esteroides, incluindo medicamentos para a dor, como aspirinas. Se

for necessário o tratamento intensivo e demorado com qualquer um desses medicamentos, outro método contraceptivo seria mais indicado.

Há indícios de que as tetraciclinas possam impedir o funcionamento de um dispositivo intrauterino.

Consulte seu médico se precisar tomar antibióticos.

Caso necessite fazer tratamentos com ondas curtas, micro-ondas ou aplicação de calor no abdômen ou costas, informe seu fisioterapeuta que você utiliza um dispositivo intrauterino contendo cobre.

PROCEDIMENTO DE INSERÇÃO

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

O ANDALAN® COPPERFLEX 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® COPPERFLEX não deve ser reutilizado. Isso pode resultar em perda de eficácia e infecções.

Ao atingir a vida útil ou na remoção após o uso, o produto deve ser descartado.

AUTOEXAME

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

Verifique o ANDALAN® COPPERFLEX 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® COPPERFLEX;
- Você não deve puxar os fios, pois se o fizer poderá deslocar o ANDALAN® COPPERFLEX;
- Se você não puder tocar os fios ou se você tocar alguma parte do ANDALAN® COPPERFLEX, 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® COPPERFLEX;
- Dor durante a relação sexual;
- Se o ANDALAN® COPPERFLEX for expelido, não haverá continuidade da proteção após a expulsão;
- 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®COPPERFLEX saliente.

Retorne ao médico para examinar ou para substituição do ANDALAN® COPPERFLEX caso tenha observado alguns dos sintomas acima.

QUANDO VOCÊ PRECISA DE UM CUIDADO ESPECIAL COM O USO DO ANDALAN® COPPERFLEX

- 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 ao realizar a inserção e retirada do dispositivo intrauterino;
- Se tiver anemia ou histórico 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 (cérvis e vagina) ou se você apresentar repetidas infecções do trato genital inferior;
- Se você ou seu parceiro tiverem outros parceiros sexuais.

O ANDALAN® COPPERFLEX Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO e ANDALAN® COPPERFLEX MINI Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO possuem prazo de validade de 5 anos.



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

O ANDALAN® COPPERFLEX Cu 380 DISPOSITIVO
INTRAUTERINO e ANDALAN® COPPERFLEX MINI Cu 380 DISPOSITIVO
INTRAUTERINO possuem prazo de efetividade de 5 anos após inserção na paciente.

FABRICADO POR:

PREGNA INTERNATIONAL LIMITED

PLOT Nº 219, SURVEY Nº 168, DABHEL INDUSTRIAL

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

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO 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: 1020825XXXX

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