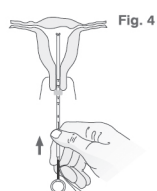


INSERINDO O ANDALAN COPPERFLEX

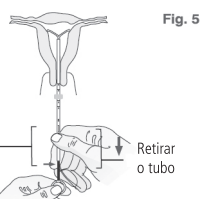
ETAPA 1

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 haste está no plano horizontal, como mostra a fig. 4.



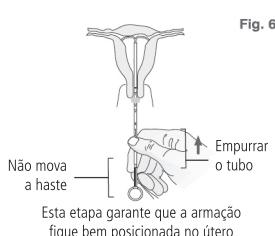
ETAPA 2

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.



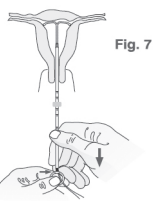
ETAPA 3

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.



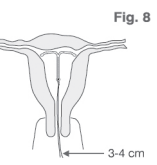
ETAPA 4

Para retirar inteiramente o dispositivo do tudo 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) e 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 vagorosamente (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 COPPERFLEX

ANDALAN COPPERFLEX possui prazo de validade de 5 anos e 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 o 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 222, de 28 de março de 2018 e 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 anti-inflamatórias 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 infecções sexualmente transmissíveis (ISTs), múltiplos parceiros sexuais constituem uma contra-indicação relativa.

O estado energético do cobre não será alterado por ressonância nuclear magnética (RMN) nem imagem por ressonância magnética (IRM). Assim a IRM não induz nenhum efeito no dispositivo intrauterino. Além disso, 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 a remoção do mesmo 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, dispáurenia, 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 neurovasculares 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 amenorréia.

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, dispáurenia, 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 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. 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* (5 anos para ANDALAN COPPERFLEX) por uma margem de segurança. Por causa da liberação de cobre, a inserção do ANDALAN COPPERFLEX é contra-indicada 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

Manter em temperatura ambiente (entre 15° C a 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 DISTRIBUÍDO POR:

DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA.
AV. BRIGADEIRO FARIA LIMA, 1912
13º ANDAR - CONJ. 1/J/M
SAO PAULO - SP
CNPJ: 38.756.680/0001-40

Farm. Resp.: Amanda Fernandes de Andrade Paiva
CRF-SP 79727

Registro ANVISA Nº: 10280250052

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

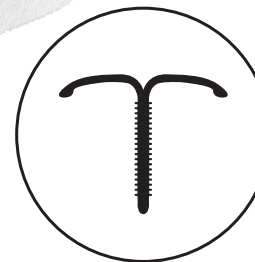
Para a mulher que utilizar o ANDALAN COPPERFLEX deve ser entregue o folheto "Informações para a mulher".



PT/QA/1165:01
Última revisão – Agosto/2024

dkt

INTERNATIONAL
www.dktsouthamerica.com
sac@dkt.com.br
SAC: 0800 0 11 12 13



PRODUTO IMPORTADO

dkt
INTERNATIONAL



rhys.marina@animabrands.com.br leandro.lima@animabrands.com.br

● Black

CLIENTE
Andalan

DATA
11.11.24

ATENÇÃO
Este print não é referência de cor.

PRODUTO
Copperflex
Bula

REVISÃO
V4
RESPONSÁVEL
Vinicius Mainieri
Wa

A revisão final de textos, dimensões, cores e códigos é de responsabilidade do cliente.

As adequações técnicas de processo (trapping, ganho de ponto, ajustes em imagens, etc.) são de responsabilidade do convertedor.

Não nos responsabilizamos por alterações nos arquivos feitas diretamente pelo convertedor e erros após a impressão desse material, uma vez aprovado pelo cliente

ESCALA
1:1

INFORMAÇÕES PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE HABILITADO

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 (99,99% de pureza). O fio de cobre tem como superfície de contato total aproximadamente 380 mm² de cobre para o **ANDALAN COPPERFLEX**.

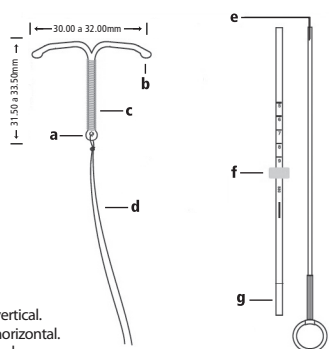
Os braços horizontais são flexíveis e moldados de tal forma para manter o **ANDALAN COPPERFLEX** adjacente ao fundo do útero, sem esticar ou tocar o cornu.

Seu corpo plástico contém de 15% a 24% de Sulfato de Bário para tomá-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 Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO



- a. Braço vertical.
- b. Braço horizontal.
- c. Fio de cobre.
- d. Fio de náilon.
- e. Haste sólida.
- f. Flange (marcador de profundidade).
- g. Tubo de inserção.

INDICAÇÃO ANDALAN COPPERFLEX

ANDALAN COPPERFLEX é indicado 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 interferem na lactação.

CONTRAINDICAÇÃO (ABSOLUTA):

- Doenças malignas do trato genital.
- Sangramento vaginal não diagnosticado.
- Gravidez.
- Histórico anterior de gravidez ectópica ou fatores de predisposição.
- Infeções no trato genital (exceto candidíase).
- Infeções sexualmente transmissíveis (ISTs) durante os últimos 12 meses (exceto vaginite bacteriana, infeções 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.
- Histórico anterior de gravidez ectópica ou fatores de predisposição.
- 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 (IST), 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 infeções sexualmente transmissíveis (ISTs). 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 infeções pélvicas, 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.

Infeção 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 substituída a terapia adequada conforme a 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 profissional da saúde habilitado 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 profissional da saúde habilitado 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 contra-indicações, realizando exames físicos e verificando histórico. Os exames físicos devem incluir:

- Exame Ginecológico.
 - Exame de Papanicolaú.
 - Exames adequados para infeções sexualmente transmissíveis (ISTs).
- 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 com profissional da saúde habilitado. 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 dismenorrea 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 ou 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 PROFISSIONAL DA SAÚDE HABILITADO 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 COPPERFLEX** 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 COPPERFLEX**, não somente para que haja compreensão de seu funcionamento, mas acima de tudo para que quaisquer complicações possam ser detectadas com antecedência. O profissional da saúde habilitado 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 profissional da saúde habilitado deverá prestar uma atenção especial aos seguintes pontos:

■ Sangramento mais forte indica a possibilidade de anemia.

■ Se ocorrer a 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 profissional da saúde habilitado. Não há continuidade de proteção contraceptiva após a expulsão.

■ A mulher deve retornar ao profissional da saúde habilitado para examinar ou para a substituição do **ANDALAN COPPERFLEX** (ao final da validade), conforme instruído pelo profissional da saúde habilitado.

■ Caso sua menstruação esteja atrasada e há sintomas de gravidez a mulher deve informar imediatamente o profissional da saúde habilitado.

■ Caso haja dor abdominal, dores durante a relação sexual, infeções (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 o **ANDALAN COPPERFLEX**.

■ 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 da 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 profissional da saúde habilitado qualificado para tal procedimento.

O profissional da saúde habilitado 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 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 antevetido ou retrovetido.

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 Papanicolaú) 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** deve ser inserido suavemente até que o marcador toque o colo uterino, o que significará que a ponta do **ANDALAN COPPERFLEX** 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 profissional da saúde habilitado e será sentida no momento de do autoexame. Os fios sobressalentes do canal cervical são então cortados, deixando 3 a 4 cm para fora do orifício cervical.

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 Papanicolaú) 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** deve ser inserido suavemente até que o marcador toque o colo uterino, o que significará que a ponta do **ANDALAN COPPERFLEX** 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 profissional da saúde habilitado e será sentida no momento de do autoexame. Os fios sobressalentes do canal cervical são então cortados, deixando 3 a 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 abaixo:

ETAPA 1

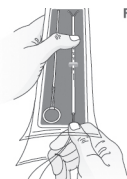
Assegure-se que o braço vertical da estrutura esteja completamente dentro do tubo de inserção e a extremidade oposta do tubo de inserção deve estar mais próxima do laço inferior da embalagem.

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.

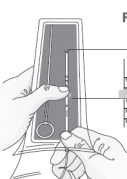
Fig. 1



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 na fig. 2.

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 desarumados 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.

Fig. 3



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.



rhys.marina@animabrands.com.br

leandro.lima@animabrands.com.br

● Black

CLIENTE
Andalan

DATA
11.11.24

ATENÇÃO
Este print não é referência de cor.

PRODUTO
Copperflex
Bula

REVISÃO
V4

A revisão final de textos, dimensões, cores e códigos é de responsabilidade do cliente.

RESPONSÁVEL
Vinicius Mainieri
Wa

As adequações técnicas de processo (trapping, ganho de ponto, ajustes em imagens, etc.) são de responsabilidade do convertedor.

ESCALA
1:1

Não nos responsabilizamos por alterações nos arquivos feitas diretamente pelo convertedor e erros após a impressão desse material, uma vez aprovado pelo cliente