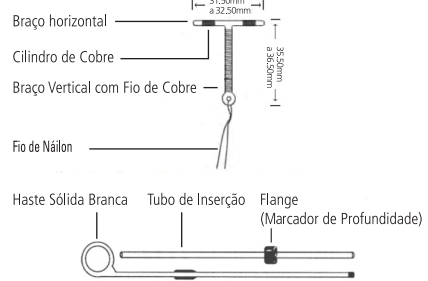
	<b>Artwork Specification</b>			<b>Format No. F/QA/01/D</b> <b>Rev. No. 01</b> <b>Effective Date: 01/10/2020</b>	
<b>Item Name</b>	IFU/Non CE	<b>Artwork No.</b>	SPE/QA/6701/D	<b>PTQA No.</b>	PT/QA/604:03
<b>Language</b>	Portuguese		<b>Brand/ Customer/ Country</b>		Andalan Classic Cu 380/ DKT Brazil
<b>Dimension</b>	$280 \pm 2 \text{ mm} \times 280 \pm 2 \text{ mm}$ (Length x Width)		<b>Lamination</b>		Matte Aqua Varnish
<b>Material</b>	$100 \pm 4\%$ GSM <u>ArtcardPaper</u>				
<b>Artwork Effective Date</b>	06/05/2026				
<b>Weight</b>	NA		<b>Bursting strength</b>	NA	
<b>Visual Inspection</b>	1. Printing should be Clear and without ink spreading			2. No Contamination	
	3. Good workmanship.				
	4. Free from fibres, dust particles and fluff.				
<b>Identification</b>	Item name, Name of Manufacturer, Quantity		<b>Test Report</b>	Require with each lot	
<b>Folding</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Should be folded horizontally such that “Andalan Classic Cu 380” word appear on the top.</li> </ul>				
<b>Packing</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>IFU should be tied with rubber band to get pack of 200 IFU.</li> <li>Such 25 packs should be packed in corrugated box.</li> </ul>				



**INFORMAÇÕES PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE HABILITADO**  
**CARACTERÍSTICAS GERAIS**

**ANDALAN CLASSIC** é um dispositivo contraceptivo intrauterino constituído de polietileno de baixa densidade em formato de "T", com propriedades viscoelásticas. O braço vertical é coberto com fio de cobre (99,99% de pureza) e o braço horizontal possui um cilindro de cobre em cada ponta, resultando em uma superfície total de aproximadamente 380mm<sup>2</sup> de cobre. Os braços laterais são flexíveis e moldados de tal forma para manter o **ANDALAN CLASSIC** adjacente ao fundo do útero sem esticar ou tocar o colo. Seu corpo plástico contém de 20% (p/p) a 24% (p/p) de Sulfato de Bário para torná-lo radiopaco. O produto é estéril desde que a embalagem esteja intacta. É esterilizado por radiação gama. 03 etiquetas de rastreabilidade do **ANDALAN CLASSIC** estão disponíveis no interior da embalagem do produto (as etiquetas devem, obrigatoriamente, ser fixadas no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente e na documentação fiscal).

**ANDALAN CLASSIC Cu 380 DISPOSITIVO INTRAUTERINO**



**INDICAÇÃO**

O **ANDALAN CLASSIC** é indicado para contraceção de longo prazo e reversível para mulheres em idade fértil. É o método contraceptivo recomendado para uso durante o período de aleitamento materno uma vez que não interfere na lactação. Não protege contra infecções sexualmente transmissíveis (ISTs) 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.
- Infecções sexualmente transmissíveis (ISTs) 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 CLASSIC**.
- Distúrbios de coagulação.
- Tratamento anti-inflamatório.
- Doença de Wilson.
- Exposição múltipla a parceiros sexuais diferentes.

**PRECAUÇÕES**

**ANDALAN CLASSIC** não protege contra o vírus HIV (AIDS) ou qualquer outra infecção sexualmente transmissível (IST). A inserção do **ANDALAN CLASSIC** 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 dia. **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 (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 nulparas e naquelas com histórico recente de tratamento de infecções pélvicas, os benefícios contraceptivos do **ANDALAN CLASSIC** devem ser pesados contra os potenciais riscos.

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

**Infecção pélvica**

Caso ocorra infecção pélvica com o uso do **ANDALAN CLASSIC**, ele deve ser imediatamente removido. Devem-se realizar análises bacteriológicas para ser aplicada a terapia adequada na mulher. Caso a infecção não seja tratada e o dispositivo intrauterino não for removido, pode-se evoluir para um quadro de abscessos tubo-ovariano ou peritonite generalizada.

**Incrustação ou Indusio**

Caso o **ANDALAN CLASSIC** 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 CLASSIC** deverá ser removido e instituído a terapia adequada conforme a orientação médica. Se o **ANDALAN CLASSIC** permanecer no útero após a perfuração poderão ocorrer aderências, reações de corpo estranho, obstrução e perfuração de alças intestinais.

**QUANDO O ANDALAN CLASSIC DEVE SER INSERIDO?**

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

**Pós-coito**

O **ANDALAN CLASSIC** pode ser inserido em até 120 horas ou 5 dias após o coito desprotegido. A inserção imediata após o coito desprotegido pode aumentar o risco de DIP (doença inflamatória pélvica).

**Pós-aborto**

O **ANDALAN CLASSIC** deve ser inserido 15 minutos após o aborto, porém, nestes casos a taxa de expulsão é mais alta. Caso o **ANDALAN CLASSIC** não possa ser inserido imediatamente após o aborto, a inserção deve ser postergada para no mínimo 6 semanas.

**Pós-parto**

Em caso de cesariana, a inserção deve ser postergada para no mínimo 12 semanas após o parto. Em caso de parto normal, a inserção deve ocorrer após 15 minutos da expulsão da placenta, porém, nestes casos a taxa de expulsão é mais alta. Caso o **ANDALAN CLASSIC** não possa ser inserido imediatamente após a expulsão da placenta, a inserção deve ser prorrogada para no mínimo 6 semanas. A inserção nestes casos não prejudica a involução uterina ou a amamentação.

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

**Instruções em caso de dano da embalagem protetora de esterilidade**

Não utilizar se a embalagem estiver violada. O produto permanecerá estéril se a embalagem estiver intacta e não tiver sido aberta ou danificada. Não use o **ANDALAN CLASSIC** se a embalagem interna estiver violada, danificada ou aberta. Nestas situações, o produto deve ser inutilizado e descartado.

**ADVERTÊNCIAS**

O dispositivo intrauterino é apresentado em acondicionamento estéril, não deve ser aberto até o momento de sua inserção. Não use o **ANDALAN CLASSIC** se a embalagem interna estiver danificada ou aberta. Não use qualquer parte ou componente do dispositivo que possa ter caído no chão ou sofrido alguma contaminação. Não derrame o conteúdo da embalagem na bandeja de instrumentos.

**SIGA AS INSTRUÇÕES DE USO CORRETAMENTE.**

**EXAMES MÉDICOS PRÉ E PÓS-INSERÇÃO**

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

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

**Pós-inserção** A mulher deve fazer um acompanhamento por um 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 CLASSIC** durante o autoexame e não tenha observado a expulsão, deve-se verificar se não houve perfuração ou expulsão despercebida. Radiografias e ultrassom pode ser utilizados para localizar o **ANDALAN CLASSIC**. Sangramento excessivo ou dismenorreia durante o primeiro ciclo após a inserção também deve ser cuidadosamente avaliados. Caso estas ocorrências se relacionem ao **ANDALAN CLASSIC**, o mesmo deverá ser removido. A possibilidade de perfuração do útero durante a inserção deve ser sempre considerada, especialmente se o fio de náilon for invisível ou não puder ser retirado do canal cervical. Caso haja quaisquer dúvidas (caso seja extremamente difícil ou dolorosa, a inserção do **ANDALAN CLASSIC**), as técnicas apropriadas de diagnóstico devem ser usadas (raio-X plano da pélvis, ultrassonografia, histeroscopia 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 CLASSIC** 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 CLASSIC** após o final da menstruação e assegurar-se que não há nenhum pedaço de plástico saliente.

A mulher deve ser informada detalhadamente sobre vantagens e desvantagens da contraceção do **ANDALAN CLASSIC**, não somente para que haja compreensão de seu funcionamento, mas acima de tudo para que quaisquer complicações possam ser detectadas com antecedência. O 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 CLASSIC**. 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 ocorreu a gravidez, o **ANDALAN CLASSIC** deve ser removido.
- Se a mulher engravidar com o uso do **ANDALAN CLASSIC**, existe a possibilidade de haver uma gravidez ectópica, que deverá ser avaliada.
- Se a mulher estiver exposta a condições que aumentem substancialmente o risco de doenças pélvicas inflamatórias, aconselha-se a remoção do **ANDALAN CLASSIC**.
- Sinais e sintomas de infecção devem ser relatados.
- Caso o **ANDALAN CLASSIC** seja expulso, 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 CLASSIC** (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, infecções (como gonorréia), secreção anormal febre e calafrios, a mulher deve consultar o profissional da saúde habilitado.

**Riscos e Benefícios do Uso do ANDALAN CLASSIC**

**Riscos**

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

**Benefícios**

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

**COMO O ANDALAN CLASSIC 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 CLASSIC** possa ser inserido ao longo de seu eixo longitudinal. Isso pode ser executado através da fixação do lábio anterior ou posterior do colo uterino, dependendo se o útero estiver antevertido ou retrovertido. Em caso de reações vasovagais após o uso do fórceps, pode ser dada anestesia local dentro e em torno do colo uterino. Após examinar o útero para determinar sua posição, tamanho e condição, um espéculo 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 medida. A histerometria deve ser realizada e a profundidade do útero marcada no cursor, pelo flange (marcador de profundidade) do tubo de inserção. O **ANDALAN CLASSIC** deve ser inserido suavemente até que o marcador toque o colo uterino, o que significará que a ponta do **ANDALAN CLASSIC** atingiu o fundo. O aplicador deve ser removido, deixando o dispositivo no útero. Após a inserção, os dois fios fixados ao dispositivo se estendem para dentro da vagina, de modo que a presença do dispositivo é sentida pelo profissional da saúde habilitado e será sentida no momento da autoexaminação. Os fios sobressalentes do canal cervical são então cortados, deixando 3 a 4 cm para fora do orifício cervical.

**PREPARANDO O ANDALAN CLASSIC PARA A INSERÇÃO** Não abra a embalagem estéril ou dobre os braços do "T" no tubo de inserção até o momento de introdução no útero. O **ANDALAN CLASSIC** pode ser preparado para inserção dentro da embalagem estéril conforme as instruções abaixo:

**ETAPA 1** Garanta que o braço vertical do "T" esteja completamente

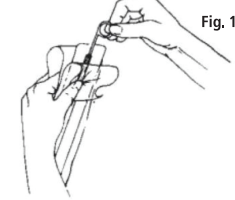
dentro do tubo de inserção e a extremidade oposta do tubo de inserção estará próximo ao fundo da embalagem, no vedamento.

**ETAPA 2**

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

**ETAPA 3**

Segurando a embalagem com a extremidade para cima, e as abas separadas como mostrada na Fig. 1, coloque a haste sólida branca no tubo de inserção para quase tocar o fundo do "T". Cuidado para não tocar a ponta da haste sólida branca ou esfregá-la contra outra superfície, porque isto levaria a haste sólida branca a perder sua esterilidade.



**ETAPA 4**

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

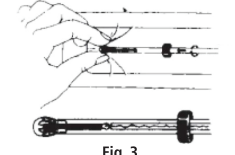
**ETAPA 5**

Através da capa de plástico transparente, coloque seu polegar e dedo indicador nas extremidades dos braços horizontais do "T" e dobre os braços em direção à haste do "T", conforme indicado na entrada da embalagem. Use sua outra mão livre para empurrar o tubo de inserção contra os braços do "T", conforme mostrado na Fig. 2. **Os braços não devem ser dobrados até 5 minutos antes da inserção.**



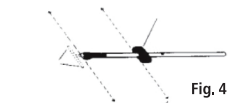
**ETAPA 6**

Complete a dobragem dos braços "T" trazendo o polegar e o dedo indicador junto, conforme mostra a Fig. 3, enquanto usa a outra mão para manusear o tubo de inserção para prender os braços do "T". Insira os braços dobrados do "T" no tubo de inserção somente o necessário para garantir a retenção dos braços. Não tente empurrar as bandas de cobre (cilindros) dos braços do "T" no tubo de inserção, eles não caberão. **ATENÇÃO:** O dispositivo **NÃO** deve permanecer dentro do tubo de inserção por mais de 5 (cinco) minutos.



**ETAPA 7**

Ajuste o marcador de profundidade do flange móvel com a ajuda da escala impressa no tubo de inserção para que ela indique a profundidade do útero (conforme medido antes pela sonda uterina). O flange deverá ser posicionado para que esteja no mesmo plano que os braços do "T", conforme mostrado na Fig. 4.



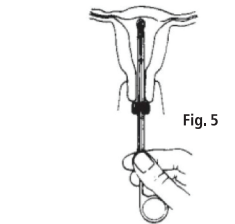
**ETAPA 8**

O **ANDALAN CLASSIC** está pronto para inserção agora. Retire a capa remanescente da embalagem e levante o tubo de inserção carregado antes da inserção, mantendo-o na horizontal para que o "T" ou a haste sólida branca não caia, e também tenha cuidado para não deslocar o "T" empurrando a haste sólida branca para cima. Não deixe o conjunto de inserção tocar qualquer superfície não estéril que possa contaminá-lo.

**INSERINDO O ANDALAN CLASSIC**

**ETAPA 1**

Introduza gentilmente o conjunto de inserção através do canal cervical e avance para cima até que o "T" esteja em contato com o fundo do útero e o flange entre em contato com o colo uterino. Garanta que o flange esteja no plano horizontal, conforme mostrado na Fig. 5.



**ETAPA 2**

Segurando a haste sólida branca imóvel com uma mão, retire o tubo de inserção com sua mão livre não mais do que um centímetro. Isto libera os braços do "T", conforme mostrado na Fig. 6.



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

Black

CLIENTE  
Andalan

PRODUTO  
Classic  
Bula

DATA  
23.12.24

REVISÃO  
V6

RESPONSÁVEL  
Vinicius Mainieri  
Va

ESCALA  
1:1

**ATENÇÃO**

Este print não é referência de cor.

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