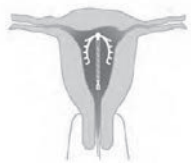


#### ETAPA 7

É crucial que seja seguido precisamente o procedimento de inserção de modo a minimizar os riscos de inserção subendometrial, que leva ao embutimento parcial do ANDALAN COMFORT e pode aumentar o risco de perfurações.



#### VALIDADE DO ANDALAN COMFORT Cu 375 DISPOSITIVO INTRAUTERINO

ANDALAN COMFORT Cu 375 tem prazo de validade de 5 anos e possui vida útil de 5 anos após inserido.

#### PROCEDIMENTO PARA REMOÇÃO

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

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

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

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

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

#### Ações a serem tomadas em caso de dificuldade de remover o ANDALAN COMFORT

■ Tente uma torção suave e lenta do dispositivo intrauterino enquanto puxa gentilmente.

■ Continue enquanto a mulher estiver confortável.

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

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

■ Coloque um fórceps desinfetado (ou estéril) no colo do útero e aplique uma tração suave para baixo e para fora.

■ Tente uma torção suave e lenta do dispositivo intrauterino enquanto puxa gentilmente.

■ Continue enquanto a mulher estiver confortável.

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

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

Caso haja necessidade de maior força que a usual para retirada do ANDALAN COMFORT, 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 COMFORT ou parte dele estiver perdido na cavidade uterina, devem ser realizados histeroscopia, ultrassonografia e raios-X para determinar sua localização.

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

No final da vida útil ou na remoção após o uso, elimine os itens conforme as regulamentações locais, como as que visam à eliminação de resíduos médicos não recicláveis (RDC N° 222, de 28 de março de 2018 e suas atualizações). O ANDALAN COMFORT 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 COMFORT

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

#### INCOMPATIBILIDADES

■ Uma anormalidade anatômica que distorce a cavidade uterina pode impedir a colocação adequada do dispositivo intrauterino.

■ A incompatibilidade entre o DIU e a cavidade uterina pode levar à expulsão parcial ou total do dispositivo intrauterino, dor, gravidez indesejada e sangramento uterino anormal ou intenso, levando à remoção do dispositivo.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS / OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO

O dispositivo intrauterino ANDALAN COMFORT não interage com nenhum medicamento que a mulher esteja tomando, como por exemplo medicamentos antiretrovirais, anticonvulsivante e antimicrobianos. Uma vez que a ocorrência de doença inflamatória pélvica parece estar mais fortemente relacionada a uma história de infecção sexualmente transmissível, múltiplos parceiros sexuais constituem uma

contraindicação relativa.

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

O estado energético do cobre não será alterado por ressonância nuclear magnética (RM) 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 COMFORT, 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 COMFORT, recomenda-se a remoção do mesmo somente se os fios de náilon estiverem visíveis. Caso contrário, o ANDALAN COMFORT 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.

As características clínicas incluem amenorreia de 6 a 8 semanas acompanhada de sintomas de gravidez e dor pélvica (forte) unilateral com ou sem sangramento vaginal, que é frequentemente escasso e escuro (preto). Entretanto, estes sintomas nem sempre estão presentes. A menstruação pode, inclusive, não se atrasar. Além disso, a mulher pode apresentar dor no ombro ou começar a apresentar vertigens ou desmaios.

#### Uso Durante a Lactação

O ANDALAN COMFORT pode ser inserido durante a lactação.

#### REAÇÕES ADVERSAS

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

■ Sangramento:

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

Pode ocorrer prolongamento da menstruação e um aumento do fluxo menstrual. Pode haver aparecimento ou agravamento de amenorreia.

■ Infecção pélvica:

O risco de infecção pélvica (salpingite), geralmente exigindo a remoção do dispositivo intrauterino e tratamento antibiótico adequado, pode ocorrer e pode levar à infertilidade subsequente. Estudos randomizados e controlados indicam que qualquer risco de infecção do trato genital após o primeiro mês de uso do dispositivo intrauterino é pequeno. A exposição a infecções sexualmente transmissíveis (ISTs), e não o uso do dispositivo intrauterino em si, é responsável pela ocorrência de DIP após o primeiro mês de uso.

■ Certas mulheres, em particular as nulíparas, são mais suscetíveis a síncope, bradicardia e outros episódios neurovasculares durante e imediatamente após a inserção ou remoção de um dispositivo intrauterino. Casos isolados de reações cutâneas foram descritos na literatura que podem ser atribuídos à alergia ao cobre.

#### MECANISMO DE AÇÃO

O mecanismo de ação do ANDALAN COMFORT consiste em criar um ambiente intrauterino hostil aos espermatozoides intensificado pelo cobre. Evita a sua chegada até as trompas e tem efeito espermicida pela liberação de cobre que altera a composição do muco cervical reduzindo a mobilidade deste. O útero reage ao dispositivo intrauterino como a um corpo estranho com uma reação inflamatória, gerando alteração celular e bioquímica no endométrio e fluidos uterinos o que interfere na migração dos espermatozoides, na fertilização e no transporte do óvulo impedindo a nidadação (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 375 mm<sup>2</sup> para o ANDALAN COMFORT Cu 375 DISPOSITIVO INTRAUTERINO. Ao alcançar esta concentração na secreção uterina, essa taxa se mantém constante. Fatores variáveis que influenciam a taxa de dissolução do cobre são: composição das secreções uterinas e a sua quantidade, que cobrem as camadas de cobre (carbonato orgânico ou de cálcio) e impurezas no cobre. Imediatamente após a introdução, a taxa de dissolução de cobre é muito alta e rapidamente decrescente.

Estabiliza-se dentro de amplos limites individuais e devido aos fatores citados acima o teor liberado de cobre é suficiente para um período recomendado *in situ* (5 anos para ANDALAN COMFORT Cu 375 DISPOSITIVO INTRAUTERINO) por uma margem de segurança.

Por causa da liberação de cobre, a inserção do ANDALAN COMFORT 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 (de 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 N° 219, SURVEY N° 168, DABHEL INDUSTRIAL CO-OPERATIVE SOCIETY LTD., DABHEL, DAMAN (U.T) - 396 210 - INDIA

#### IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

**DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 1912 - 13° andar - Conj. I/J/M  
São Paulo - SP - Brasil - CEP: 01451-000

CNPJ: 38.756.680/0001-40

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

Registro ANVISA: 10208250036

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

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

DISPOSITIVO INTRAUTERINO

# Andalan COMFORT

Informações  
para o  
profissional  
da saúde  
habilitado

Cu  
375



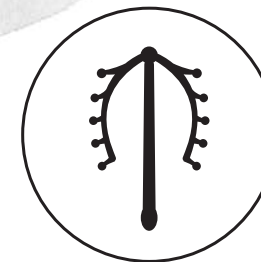
STERILE R MD

PT/QA/574-04

Última revisão – Agosto/2024

**dkt**

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



PRODUTO IMPORTADO

**dkt**  
INTERNATIONAL

**ANIMA**  
BRANDS  
STRATEGIC SOULFUL DESIGN

rhys.marina@animabrands.com.br

leandro.lima@animabrands.com.br

● Black

CLIENTE  
Andalan

PRODUTO  
Comfort  
Bula

DATA  
28.10.24

REVISÃO  
V7

RESPONSÁVEL  
Vinicius Mainieri

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

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

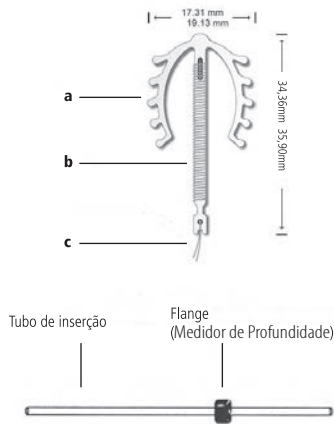
ANDALAN COMFORT é um dispositivo contraceptivo intrauterino constituído de polietileno de baixa densidade, com propriedades viscoelásticas. O braço vertical é coberto com fio de cobre (99,9% de pureza), resultando em uma superfície total de aproximadamente 375 mm<sup>2</sup> para o ANDALAN COMFORT Cu 375. Os braços laterais são flexíveis e possuem um formato que mantém o ANDALAN COMFORT na posição correta, no ponto mais alto contra o fundo do útero, sem esticar a cavidade uterina ou tocar os cornos.

Seu corpo plástico contém de 15% a 25% 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.

Três Etiquetas de rastreabilidade do ANDALAN COMFORT 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 COMFORT Cu 375 DISPOSITIVO INTRAUTERINO



- a. Braços plásticos flexíveis;
- b. Fio de cobre enrolado na haste da estrutura;
- c. Fio de sutura de náilon.

#### INDICAÇÃO

**ANDALAN COMFORT Cu 375 DISPOSITIVO INTRAUTERINO** é indicado para contracepção de longo prazo e reversível para mulheres em idade fértil.

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

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

Recomenda-se a escolha do modelo de ANDALAN COMFORT baseando-se no tamanho do dispositivo.

■ ANDALAN COMFORT Cu 375 DISPOSITIVO INTRAUTERINO para úteros com um comprimento entre 6 e 9 cm.

#### CONTRAINDICAÇÃO (ABSOLUTA)

- Doenças malignas do trato genital;
- Sangramento vaginal não diagnosticado;
- Gravidez;
- Histórico anterior de gravidez ectópica ou fatores de predisposição;
- Infecções no trato genital (exceto candidíase);
- Infecções sexualmente transmissíveis durante os últimos 12 meses (exceto vaginite bacteriana, infecções por herpes repetidas e hepatite B);
- Aborto séptico durante os últimos 3 meses, doenças inflamatórias da pélvis;
- Malformação uterina (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 COMFORT.
- Distúrbios de coagulação;
  - Tratamento anti-inflamatório;
  - Doença de Wilson;
  - Exposição múltipla a parceiros sexuais diferentes.

#### PRECAUÇÕES

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

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

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

As infecções inflamatórias pélvicas durante o uso do DIU devem ser tratadas sem demora, por isso a paciente deve ser orientada a comunicar ao seu profissional da saúde habilitado se houver sinais ou sintomas suspeitos. Isso pode ser verificado por exame ginecológico e/ou ultrassonografia (se disponível).

Se não houver resposta após 48 horas de tratamento com antibióticos, ou se houver sinais de DIP, o DIU deve ser removido imediatamente. Sangramento excessivo ou dismenorria durante o primeiro ciclo após a inserção também deve ser cuidadosamente avaliado para ver se é causado pelo DIU, caso em que pode ser necessário removê-lo. A possibilidade de perfuração do útero durante a inserção deve sempre

ser considerada, principalmente se o fio de náilon for invisível ou não puder ser puxado para fora do canal cervical. Se houver dúvidas (se o DIU for extremamente difícil ou doloroso de inserir), as técnicas diagnósticas apropriadas devem ser usadas (raio X plano da pelve, ultrassonografia, histeroscopia, laparoscopia). Se o fio de náilon parecer mais comprido do que quando foi inserido, uma ultrassonografia deve ser realizada para determinar se o DIU foi deslocado, o que pode diminuir sua eficácia contraceptiva.

#### 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 tubo-ovariano, pode ser necessária histerectomia ou ovariectomia. Assim, em mulheres nulíparas e naquelas com histórico recente de tratamento de infecções pélvicas, os benefícios contraceptivos do ANDALAN COMFORT 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 COMFORT deve ser imediatamente removido.

#### Infecção pélvica

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

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

#### QUANDO O ANDALAN COMFORT DEVE SER INSERIDO?

O ANDALAN COMFORT 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 contraindicações do método, avaliando seus riscos e benefícios.

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

#### Pós-coito

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

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

#### ADVERTÊNCIAS

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

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

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

Não derrame o conteúdo da embalagem na bandeja de instrumentos.

#### SIGA AS INSTRUÇÕES DE USO CORRETAMENTE.

#### EXAMES MÉDICOS PRÉ E PÓS-INSERÇÃO

#### Pré-inserção

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

- Exame Ginecológico;
- Exame de Papanicolaou;
- Exames adequados para infecções sexualmente transmissíveis;
- Também é aconselhável que seja realizada cultura vaginal e cervical antes da inserção do ANDALAN COMFORT 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 COMFORT durante o autoexame e não tenha observado a expulsão, deve-se verificar se não houve perfuração ou expulsão despercebida.

Radiografias e ultrassom podem ser utilizados para localizar o ANDALAN COMFORT.

Sangramento excessivo ou dismenorria durante o primeiro ciclo após a inserção também deve ser cuidadosamente avaliados. Caso estas ocorrências se relacionem ao ANDALAN COMFORT, 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 COMFORT), as técnicas apropriadas de diagnóstico devem ser usadas (raio-X plano da pélvis, ultrassonografia, histeroscopia, laparoscopia). Caso o fio de náilon aparente ser mais longo do que era quando foi inserido, uma ultrassonografia deve ser realizada para determinar se o ANDALAN COMFORT 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 COMFORT 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 COMFORT, 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 COMFORT.

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 gravidez, o ANDALAN COMFORT deve ser removido.
- Se a mulher engravidar com o uso do ANDALAN COMFORT, 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 COMFORT.
- Sinais e sintomas de infecção devem ser relatados.
- Caso o ANDALAN COMFORT 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 COMFORT (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 ao 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 COMFORT

#### Riscos

■ Menstruação desregulada: O ANDALAN COMFORT 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 COMFORT 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 COMFORT seja expelido não há mais a proteção contraceptiva.

#### Benefícios

- Contracepção eficaz de até 5 anos.
- Conveniente para uma paciente com um ou mais filhos que deseja planejar o controle de natalidade.
- O ANDALAN COMFORT 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 COMFORT É INSERIDO?

O dispositivo deve ser inserido por um profissional da saúde habilitado 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 palpção bimanual do corpo uterino, de modo que o ANDALAN COMFORT 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 antevortido 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 Papanicolaou) 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 COMFORT é então inserido suavemente até que o marcador toque o colo uterino, o que significará que a ponta do ANDALAN COMFORT 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 profissional da saúde habilitado e será sentida no momento da autoexaminação. Os fios sobressalentes do canal cervical são então cortados, deixando de 3 a 4 cm para fora do orifício cervical.

**ETAPAS DE INSERÇÃO**

#### ETAPA 1

Coloque a embalagem de consumo em uma superfície plana. Abra no local indicado "ABRIR".

#### ETAPA 2

O dispositivo intrauterino está parcialmente inserido no tubo. Eles são suficientemente flexíveis para adaptar-se ao formato do canal cervical.

**NOTA:** Não é necessário colocar os braços laterais dentro do tubo de inserção, assim não há tempo limite para o ANDALAN COMFORT ficar dentro do tubo de inserção.

#### ETAPA 3

Ainda dentro da embalagem, fixe o flange na distância correspondente ao comprimento da sonda (medida da profundidade uterina) com a ajuda da escala impressa no tubo de inserção.

#### ETAPA 4

Suspenda o tubo de inserção (com o ANDALAN COMFORT inserido no tubo) assegure-se que o tubo está mantido com o dispositivo intrauterino para cima, de modo que não caia do tubo e retire a embalagem.

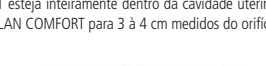
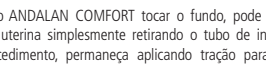
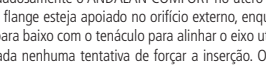
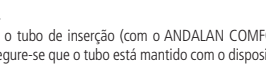
#### ETAPA 5

Insira cuidadosamente o ANDALAN COMFORT no útero até que atinja o fundo e o flange esteja apoiado no orifício externo, enquanto é mantida a tração para baixo com o tenáculo para alinhar o eixo uterino. Não deve ser realizada nenhuma tentativa de forçar a inserção. O tempo máximo que o DIU pode ficar no instrumento de inserção é de 5 minutos.

#### ETAPA 6

Quando o ANDALAN COMFORT tocar o fundo, pode ser liberado na cavidade uterina simplesmente retirando o tubo de inserção. Durante esse procedimento, permaneça aplicando tração para frente com o tenáculo. Não é necessária a haste de inserção para inserir o ANDALAN COMFORT.

Verifique o canal cervical com a sonda para garantir que o ANDALAN COMFORT esteja inteiramente dentro da cavidade uterina. Corte os fios do ANDALAN COMFORT para 3 a 4 cm medidos do orifício externo.



rhys.marina@animabrands.com.br

leandro.lima@animabrands.com.br

● Black

CLIENTE  
Andalan

PRODUTO  
Comfort  
Bula

DATA  
18.09.24

REVISÃO  
V6

RESPONSÁVEL  
Vinicius Mainieri

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