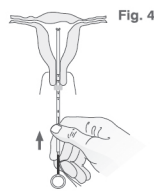


INSERINDO O ANDALAN SILVERFLEX MINI

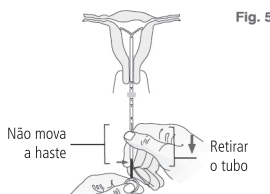
ETAPA 1

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.



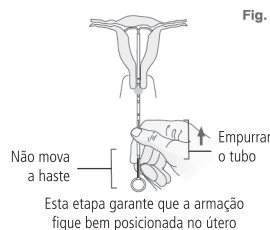
ETAPA 2

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.



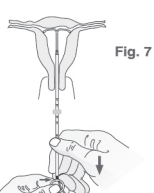
ETAPA 3

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



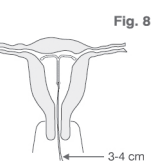
ETAPA 4

Para retirar inteiramente o dispositivo do tubo de inserção, segure firmemente a haste sólida e retire o fundo do tubo e o anel, 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 paciente a sair da mesa lentamente (esteja alerta a uma possível tontura) e a instrua sobre como e quando verificar os fios. Deixe que ela mesma verifique os fios. Faça perguntas e a instrua sobre seu retorno e sobre o que fazer, quem e como contatar para ajuda, caso necessário.

VALIDADE DO ANDALAN SILVERFLEX MINI

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

PROCEDIMENTO PARA REMOÇÃO

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

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

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

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

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

com o fórceps. O dispositivo geralmente pode ser removido sem dificuldade. Se os fios quebrarem, mas o dispositivo intrauterino estiver visível, segure o dispositivo com a pinça e remova-o. Se a remoção for difícil, não use força excessiva.

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

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

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

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

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

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

■ Continue enquanto a mulher estiver confortável. Se o dispositivo intrauterino ainda não puder ser removido, encaminhe a mulher para um profissional especialmente treinado.

Dificuldades na remoção e quebra durante o procedimento

Caso haja necessidade de maior força que a usual para retirada do ANDALAN SILVERFLEX MINI, deve-se considerar a possibilidade de incrustação. Caso haja incrustação, os fragmentos retidos podem ser expelidos sem dor durante a menstruação e as laterais incrustadas podem ser liberadas por contrações uterinas.

Se o ANDALAN SILVERFLEX MINI ou parte dele estiver perdido na cavidade uterina, devem ser realizados histeroscopia, ultrassonografia e raio-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 222 de 28 de março de 2018 e suas atualizações). O ANDALAN SILVERFLEX MINI é um produto para uso único e não deve ser reutilizado. Isto poderá resultar em infecções e perda de eficácia.

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

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

MECANISMO DE AÇÃO

O mecanismo de ação do ANDALAN SILVERFLEX MINI 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 do endométrio e fluidos uterinos o que interfere na migração dos espermatozoides, na fertilização e no transporte do óvulo impedindo a nidação (fixação no útero).

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

ACÇÃO 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 de cobre para ANDALAN SILVERFLEX MINI. 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 SILVERFLEX MINI) por uma margem de segurança. Por causa da liberação de cobre, a inserção do ANDALAN SILVERFLEX MINI 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 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 - 396 210 - INDIA

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA.
AV. BRIGADEIRO FARIA LIMA, 1912
13° ANDAR - CONJ. 11/JM
SÃO PAULO - SP
CNPJ: 38.756.680/0001-40

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

Registro ANVISA N°: 10208250037

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

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

CONSERVAÇÃO

O Dispositivo Intrauterino deve ser mantido 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 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
13° ANDAR - CONJ. 11/JM
SÃO PAULO - SP
CNPJ: 38.756.680/0001-40

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

Registro ANVISA N°: 10208250037

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

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

CONSERVAÇÃO

O Dispositivo Intrauterino deve ser mantido 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 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
13° ANDAR - CONJ. 11/JM
SÃO PAULO - SP
CNPJ: 38.756.680/0001-40

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

Registro ANVISA N°: 10208250037

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

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

CONSERVAÇÃO

O Dispositivo Intrauterino deve ser mantido 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 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
13° ANDAR - CONJ. 11/JM
SÃO PAULO - SP
CNPJ: 38.756.680/0001-40

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

Registro ANVISA N°: 10208250037

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

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



● Black

CLIENTE
Andalan

PRODUTO
Silverflex Mini
Bula

DATA
11.11.24

REVISÃO
V5

RESPONSÁVEL
Vinicius Mainieri
Wa

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

DISPOSITIVO INTRAUTERINO

Andalan SILVERFLEX mini

Informações
para o
profissional
da saúde
habilitado

Cu
380Ag



PT/QA/833:01
Última revisão - Agosto/2024

dkt

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



PRODUTO IMPORTADO

dkt
INTERNATIONAL

INFORMAÇÕES PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE HABILITADO CARACTERÍSTICAS GERAIS

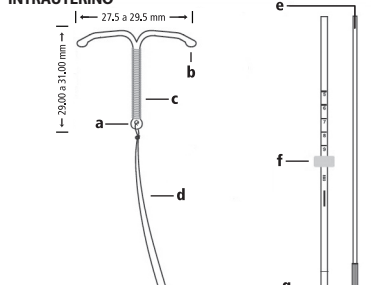
ANDALAN SILVERFLEX MINI é um dispositivo contraceptivo intrauterino constituído de polietileno de baixa densidade, com propriedades viscoelásticas. O braço vertical é envolto por um fio de cobre (99,9% de pureza). O fio de cobre tem como superfície de contato total aproximadamente 380 mm² de cobre para o **ANDALAN SILVERFLEX MINI**.

Os braços laterais são flexíveis e moldados de tal forma para manter o **ANDALAN SILVERFLEX MINI** adjacente ao fundo do útero sem esticar ou tocar o corno. Seu corpo plástico contém de 15% a 25% de Sulfato de Bário para torná-lo radiopaco.

O produto é estéril desde que a embalagem esteja intacta. É esterilizado por radiação gama.

03 etiquetas de rastreabilidade do **ANDALAN SILVERFLEX MINI** estão disponíveis no interior da embalagem do produto (as etiquetas devem, obrigatoriamente, ser fixadas no prontuário clínico, no documento a ser entregue a paciente e na documentação fiscal).

ANDALAN SILVERFLEX MINI Cu 380 Ag DISPOSITIVO INTRAUTERINO



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

INDICAÇÃO

ANDALAN SILVERFLEX MINI 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 (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 (exceto candidíase).
- 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 (congénita ou adquirida);
- Alergia ao cobre.

CONTRAINDICAÇÃO (RELATIVA):

- Anemia.
- Cardiopatias valvulares.
- O uso de dispositivo intrauterino nestes casos pode aumentar o risco de endocardite bacteriana subaguda. Deve-se buscar orientação médica para profilaxia com antibiótico ao inserir ou remover o **ANDALAN SILVERFLEX MINI**.
- Distúrbios de coagulação.
- Tratamento anti-inflamatório.
- Doença de Wilson.
- Exposição múltipla a parceiros sexuais diferentes;

PRECAUÇÕES

ANDALAN SILVERFLEX MINI não protege contra o vírus HIV (AIDS) ou qualquer outra infecção sexualmente transmissível (IST). A inserção do **ANDALAN SILVERFLEX MINI** pode desencadear ataque em mulher com epilepsia, por isso recomenda-se cuidado especial durante a inserção. Pode ocorrer cólica resultante da inserção, geralmente por pouco tempo, porém pode durar por várias horas e até mesmo por dias.

Doenças Inflamatórias Pélvicas (DIP)

O risco de desenvolvimento de DIP em mulheres com dispositivo intrauterino é maior nos primeiros 20 dias após a inserção. Passando este período o risco é igual ao de mulheres que não utilizam o dispositivo intrauterino. A inflamação pode ser decorrente de infecções sexualmente transmissíveis (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 SILVERFLEX MINI** devem ser pesados contra os potenciais riscos. A DIP pode ser averiguada através de exame ginecológico e/ou ultrassonografia. Em caso de confirmação de DIP deve-se iniciar um tratamento antibiótico através de orientação médica. Se o tratamento não apresentar resultados positivos após 48 horas, o

ANDALAN SILVERFLEX MINI deve ser imediatamente removido.

Infecção pélvica

Caso ocorra infecção pélvica com o uso do **ANDALAN SILVERFLEX MINI**, ele deve ser imediatamente removido. Devem-se realizar análises bacteriológicas para ser aplicada a terapia adequada na mulher.

Caso a infecção não seja tratada e o dispositivo intrauterino não for removido, pode-se evoluir para um quadro de abscessos tubo-ovariano ou peritonite generalizada.

Incrustação ou Inclusão

Caso o **ANDALAN SILVERFLEX MINI** esteja incrustado ou tenha sofrido inclusão deve-se ter maior atenção durante a remoção do dispositivo intrauterino.

Perfuração

A perfuração pode ocorrer durante a inserção do dispositivo intrauterino.

Na perfuração, pode ocorrer a penetração total ou parcial do dispositivo intrauterino. Caso ocorra, o **ANDALAN SILVERFLEX MINI** deverá ser removido e substituído a terapia adequada conforme a orientação médica.

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

QUANDO O ANDALAN SILVERFLEX MINI DEVE SER INSERIDO?

O **ANDALAN SILVERFLEX MINI** 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 SILVERFLEX MINI** não deve ser inserido em casos de gravidez.

O melhor momento para a inserção se dá durante a menstruação, para prevenir a inserção durante uma gravidez não diagnosticada.

Neste momento, o orifício cervical externo e cervical interno está fisiologicamente dilatado. Isso facilita a inserção do **ANDALAN SILVERFLEX MINI** sem a necessidade de dilatar o canal, na maioria dos casos.

Pós-coito

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

Pós-aborto

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

Pós-parto

Em caso de cesariana, a inserção deve ser postergada para no mínimo 12 semanas após o parto.

Em caso de parto normal, a inserção deve ocorrer após 15 minutos da expulsão da placenta, porém, nestes casos a taxa de expulsão é mais alta.

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

ADVERTÊNCIAS

Não use o **ANDALAN SILVERFLEX MINI** se a embalagem interna estiver danificada ou aberta.

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

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

Não derrame o conteúdo da embalagem na bandeja de instrumentos.

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

SIGA AS INSTRUÇÕES DE USO CORRETAMENTE.

EXAMES MÉDICOS PRÉ E PÓS-INSERÇÃO

Pré-inserção

O **ANDALAN SILVERFLEX MINI** 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 Papanicolaou.
- Exames adequados para infecções sexualmente transmissíveis (ISTs).

■ Também é aconselhável que seja realizada cultura vaginal e cervical antes da inserção do **ANDALAN SILVERFLEX MINI** 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**

SILVERFLEX MINI durante o autoexame e não tenha observado a expulsão, deve-se verificar se não houve perfuração ou expulsão despercebida.

Radiografias e ultrassom podem ser utilizados para localizar o **ANDALAN SILVERFLEX MINI**.

Sangramento excessivo ou dismenorreia durante o primeiro ciclo após a inserção também deve ser cuidadosamente avaliados.

Caso estas ocorrências se relacionem ao **ANDALAN SILVERFLEX MINI**, o mesmo deverá ser removido.

A possibilidade de perfuração do útero durante a inserção deve ser sempre considerada, especialmente se o fio de náilon for invisível ou não puder ser retirado do canal cervical.

Caso haja quaisquer dúvidas (caso seja extremamente difícil ou dolorosa, a inserção do **ANDALAN SILVERFLEX MINI**), 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 SILVERFLEX MINI** 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 SILVERFLEX MINI** 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 SILVERFLEX MINI**.

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 SILVERFLEX MINI**.

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 SILVERFLEX MINI** deve ser removido.

■ Se a mulher engravidar com o uso do **ANDALAN SILVERFLEX MINI**, existe a possibilidade de haver uma gravidez ectópica, que deverá ser avaliada.

■ Se a mulher estiver exposta a condições que aumentem substancialmente o risco de doenças pélvicas inflamatórias, aconselha-se a remoção do **ANDALAN SILVERFLEX MINI**.

■ Sinais e sintomas de infecção devem ser relatados.

■ Caso o **ANDALAN SILVERFLEX MINI** 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 SILVERFLEX MINI** (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 gonorreia), secreção anormal, febre e calafrios, a mulher deve consultar o profissional da saúde habilitado.

■ Caso haja dor abdominal, dores durante a relação sexual, infecções (como gonorreia), secreção anormal, febre e calafrios, a mulher deve consultar o profissional da saúde habilitado.

■ Caso haja dor abdominal, dores durante a relação sexual, infecções (como gonorreia), secreção anormal, febre e calafrios, a mulher deve consultar o profissional da saúde habilitado.

■ Caso haja dor abdominal, dores durante a relação sexual, infecções (como gonorreia), secreção anormal, febre e calafrios, a mulher deve consultar o profissional da saúde habilitado.

■ Caso haja dor abdominal, dores durante a relação sexual, infecções (como gonorreia), secreção anormal, febre e calafrios, a mulher deve consultar o profissional da saúde habilitado.

■ Caso haja dor abdominal, dores durante a relação sexual, infecções (como gonorreia), secreção anormal, febre e calafrios, a mulher deve consultar o profissional da saúde habilitado.

■ Caso haja dor abdominal, dores durante a relação sexual, infecções (como gonorreia), secreção anormal, febre e calafrios, a mulher deve consultar o profissional da saúde habilitado.

■ Caso haja dor abdominal, dores durante a relação sexual, infecções (como gonorreia), secreção anormal, febre e calafrios, a mulher deve consultar o profissional da saúde habilitado.

■ Caso haja dor abdominal, dores durante a relação sexual, infecções (como gonorreia), secreção anormal, febre e calafrios, a mulher deve consultar o profissional da saúde habilitado.

■ Caso haja dor abdominal, dores durante a relação sexual, infecções (como gonorreia), secreção anormal, febre e calafrios, a mulher deve consultar o profissional da saúde habilitado.

■ Caso haja dor abdominal, dores durante a relação sexual, infecções (como gonorreia), secreção anormal, febre e calafrios, a mulher deve consultar o profissional da saúde habilitado.

■ Caso haja dor abdominal, dores durante a relação sexual, infecções (como gonorreia), secreção anormal, febre e calafrios, a mulher deve consultar o profissional da saúde habilitado.

■ Caso haja dor abdominal, dores durante a relação sexual, infecções (como gonorreia), secreção anormal, febre e calafrios, a mulher deve consultar o profissional da saúde habilitado.

■ Caso haja dor abdominal, dores durante a relação sexual, infecções (como gonorreia), secreção anormal, febre e calafrios, a mulher deve consultar o profissional da saúde habilitado.

■ Caso haja dor abdominal, dores durante a relação sexual, infecções (como gonorreia), secreção anormal, febre e calafrios, a mulher deve consultar o profissional da saúde habilitado.

■ Caso haja dor abdominal, dores durante a relação sexual, infecções (como gonorreia), secreção anormal, febre e calafrios, a mulher deve consultar o profissional da saúde habilitado.

■ Caso haja dor abdominal, dores durante a relação sexual, infecções (como gonorreia), secreção anormal, febre e calafrios, a mulher deve consultar o profissional da saúde habilitado.

■ Caso haja dor abdominal, dores durante a relação sexual, infecções (como gonorreia), secreção anormal, febre e calafrios, a mulher deve consultar o profissional da saúde habilitado.

■ Caso haja dor abdominal, dores durante a relação sexual, infecções (como gonorreia), secreção anormal, febre e calafrios, a mulher deve consultar o profissional da saúde habilitado.

■ Caso haja dor abdominal, dores durante a relação sexual, infecções (como gonorreia), secreção anormal, febre e calafrios, a mulher deve consultar o profissional da saúde habilitado.

■ Caso haja dor abdominal, dores durante a relação sexual, infecções (como gonorreia), secreção anormal, febre e calafrios, a mulher deve consultar o profissional da saúde habilitado.

devem ser limpos com uma solução antisséptica. É essencial determinar a posição exata do útero por palpação bimanual do corpo uterino, de modo que o **ANDALAN SILVERFLEX MINI** 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 Papanicolaou) 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 do tubo de inserção. O **ANDALAN SILVERFLEX MINI** deve ser inserido suavemente até que o marcador toque o colo uterino, o que significará que a ponta do **ANDALAN SILVERFLEX MINI** 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 autoexaminação. 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 Papanicolaou) 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 do tubo de inserção. O **ANDALAN SILVERFLEX MINI** deve ser inserido suavemente até que o marcador toque o colo uterino, o que significará que a ponta do **ANDALAN SILVERFLEX MINI** 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 autoexaminação. 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 Papanicolaou) e do colo do útero. O útero é mantido firme enquanto a profundidade é medida.

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 medida.

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 medida.

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 medida.

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 medida.

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 medida.

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 medida.

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 medida.

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 medida.

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 medida.

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 medida.

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 medida.

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 medida.

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 medida.

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 medida.

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 medida.

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 medida.

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 medida.

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 medida.

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 medida.

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 medida.

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 medida.

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 medida.

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 medida.

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 medida.

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 medida.

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 medida.

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 medida.

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 medida.

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 medida.

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 medida.

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 medida.

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 medida.

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 medida.



● Black

CLIENTE
Andalan

PRODUTO
Silverflex Mini
Bula

DATA
11.11.24

REVISÃO
V5

RESPONSÁVEL
Vinicius Mainieri
Wa

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