



Av. Brig. Faria Lima, 1912 – 13º andar – Conj. I/J/M  
São Paulo – SP – Brasil  
CEP: 01451-000  
Tel.: (55-11) 3093-5220  
Fax: (55-11) 3034-0121

## **INSTRUÇÕES DE USO**

**ANDALAN COMFORT Cu 250 DISPOSITIVO INTRAUTERINO**  
**ANDALAN COMFORT Cu 375 DISPOSITIVO INTRAUTERINO**  
**ANDALAN COMFORT Cu 375 MINI DISPOSITIVO INTRAUTERINO**

## **INFORMAÇÕES PARA O MÉDICO**

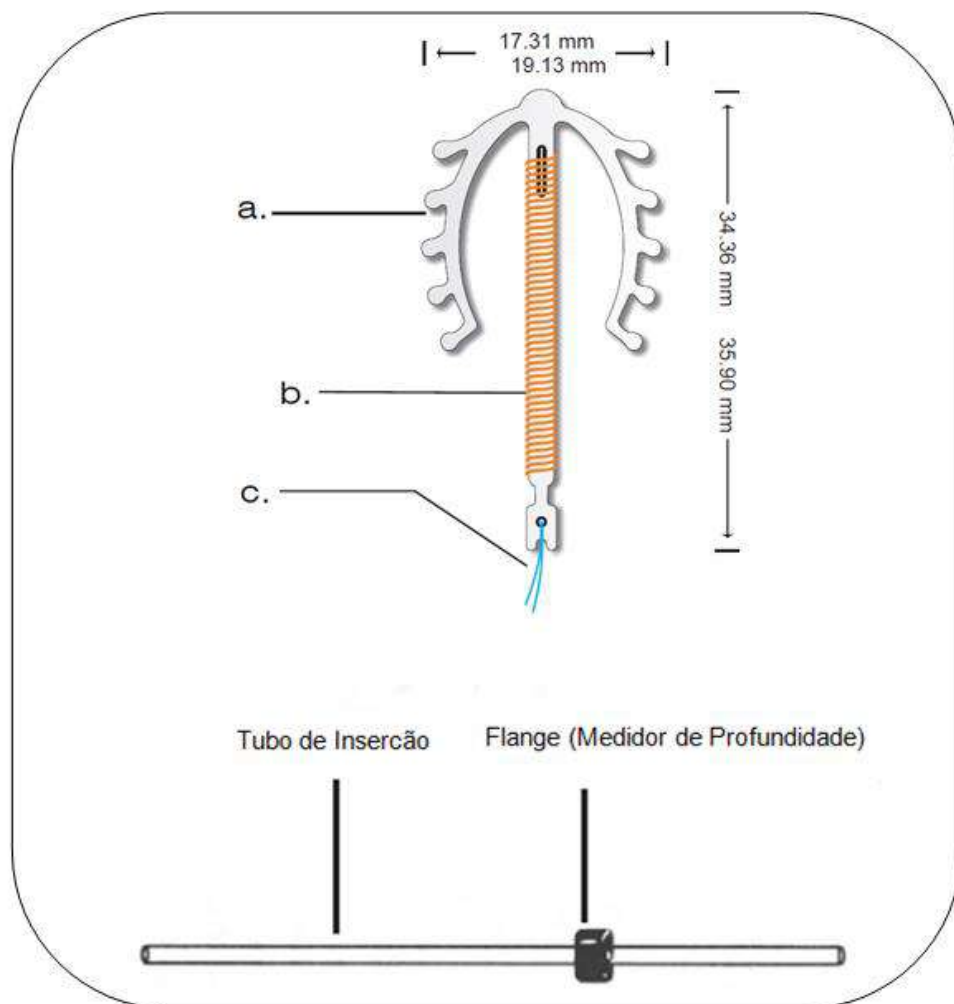
### **CARACTERÍSTICAS GERAIS**

ANDALAN COMFORT 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 (99,9% de pureza), resultando em uma superfície total de 250 mm<sup>2</sup> de cobre para o ANDALAN COMFORT Cu 250 DISPOSITIVO INTRAUTERINO; e 375 mm<sup>2</sup> para o ANDALAN COMFORT Cu 375 DISPOSITIVO INTRAUTERINO e o ANDALAN COMFORT Cu 375 MINI DISPOSITIVO INTRAUTERINO. 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.

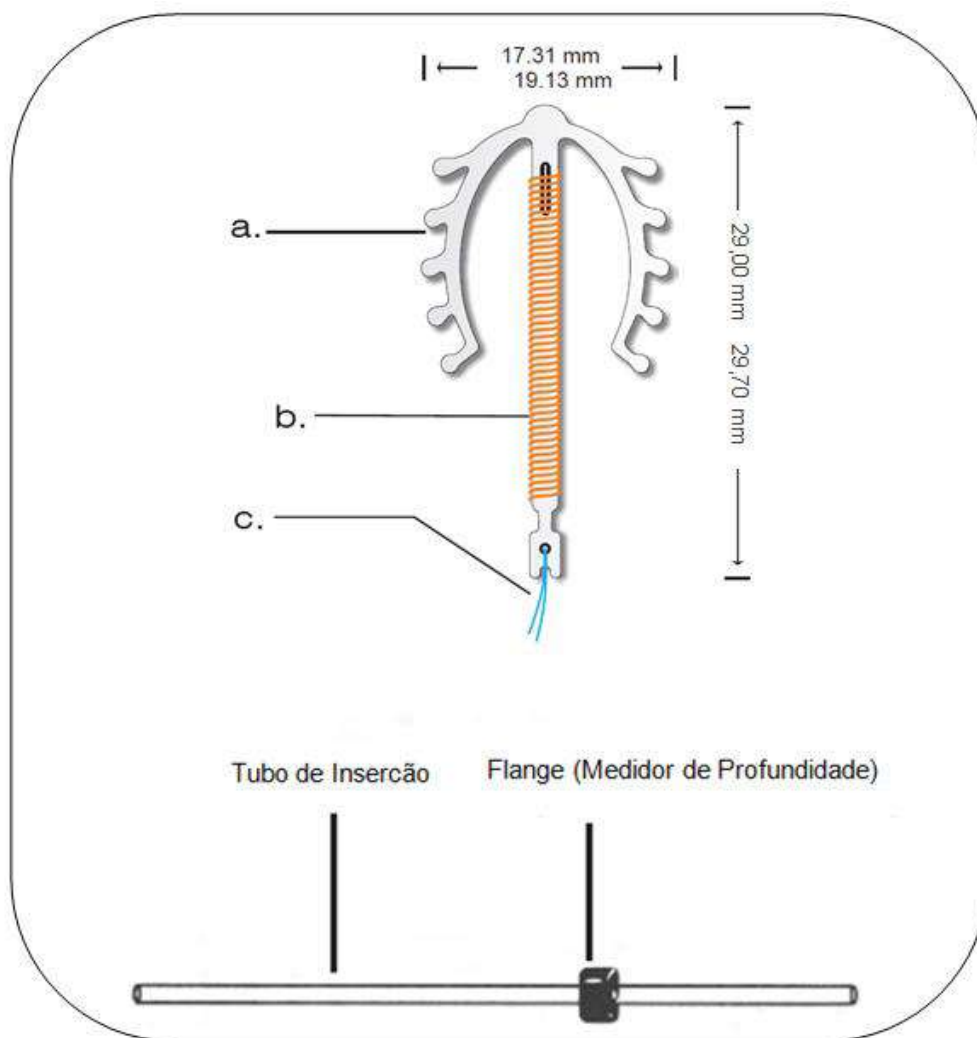
03 Etiquetas de rastreabilidade do ANDALAN COMFORT estão disponíveis no interior da embalagem do produto (as etiquetas devem, obrigatoriamente, ser fixadas no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente e na documentação fiscal).

**ANDALAN COMFORT Cu 250 DISPOSITIVO INTRAUTERINO**  
**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.

**ANDALAN COMFORT Cu 375 MINI DISPOSITIVO INTRAUTERINO**



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



Av. Brig. Faria Lima, 1912 – 13º andar – Conj. I/J/M  
São Paulo – SP – Brasil  
CEP: 01451-000  
Tel.: (55-11) 3093-5220  
Fax: (55-11) 3034-0121

## **INDICAÇÃO**

Os ANDALAN COMFORT Cu 250 DISPOSITIVO INTRAUTERINO; ANDALAN COMFORT Cu 375 DISPOSITIVO INTRAUTERINO e o ANDALAN COMFORT Cu 375 MINI DISPOSITIVO INTRAUTERINO são indicados para contracepção de longo prazo e reversível para mulheres em idade fértil.

São métodos contraceptivos recomendados para uso durante o período de aleitamento materno, uma vez que não interfere na lactação.

Não protege contra doenças 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 250 DISPOSITIVO INTRAUTERINO e ANDALAN COMFORT Cu 375 DISPOSITIVO INTRAUTERINO para úteros com um comprimento de entre 6 e 9 cm.
- ANDALAN COMFORT Cu 375 MINI DISPOSITIVO INTRAUTERINO para úteros com um comprimento de entre 5 e 8 cm.

## **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);
- Doenças 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 (congenita ou adquirida);
- Alergia ao cobre;
- Presença ou suspeita de neoplasia uterina ou do colo uterino.

### **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;
- Mioma uterino pequeno, pólipos endometriais ou endometriose;

Recomenda-se a realização de exames pélvicos regulares em mulheres com miomas para avaliar qualquer alteração de tamanho;

- Nuliparidade.

### **PRECAUÇÕES**

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

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

A perda de sangue durante o período menstrual geralmente é maior em mulheres que utilizam um dispositivo intrauterino, e isto pode, ocasionalmente, levar a uma anemia ferropriva.

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

### **Nuliparidade / nuligravidade (mulher que nunca tenha engravidado)**

Em mulheres nulíparas os riscos e benefícios de contracepção por este método devem ser avaliados com consideração especial de sua fertilidade futura. É mais provável a ocorrência de dor durante e após a inserção em nulíparas do que em mulheres que já passaram pelo parto.

### **Doenças Inflamatórias Pélvicas (DIP)**

O risco de desenvolvimento de DIP em mulheres com dispositivo intrauterino é maior nos primeiros 20 dias após a inserção. Passando este período o risco é igual ao de mulheres que não utilizam o dispositivo intrauterino. A inflamação pode ser decorrente de doenças 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 pélvica, 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 ter 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 instituído 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 médico 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.



Av. Brig. Faria Lima, 1912 – 13º andar – Conj. I/J/M  
São Paulo – SP – Brasil  
CEP: 01451-000  
Tel.: (55-11) 3093-5220  
Fax: (55-11) 3034-0121

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 médico 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 Papanicolau;
- Exames adequados para doenças 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 médico. Logo após o primeiro período menstrual a mulher deve ser reexaminada para determinar se o dispositivo intrauterino está inserido adequadamente e se há sinais de infecção.

Se a inserção ocorrer pós-aborto ou pós-parto, a mulher deve ser reexaminada mensalmente durante os três primeiros meses. Após os três meses, a mulher pode ser reexaminada semestralmente.

Caso a mulher não sinta o dispositivo intrauterino ANDALAN 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 dismenorreia 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 MÉDICO 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 médico 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 médico deverá prestar uma atenção especial aos seguintes pontos:

- Sangramento mais forte indica a possibilidade de anemia.
- Se ocorrida 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 médico. Não há continuidade de proteção contraceptiva após a expulsão.
- A mulher deve retornar ao médico para examinar ou para a substituição do ANDALAN COMFORT (ao final da validade), conforme instruído pelo médico.
- Caso sua menstruação esteja atrasada e há sintomas de gravidez a mulher deve informar imediatamente o médico.
- Caso haja dor abdominal, dores durante a relação sexual, infecções (como gonorreia), secreção anormal, febre e calafrios, a mulher deve consultar o médico.

## **Riscos e Benefícios do Uso do ANDALAN 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 à 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**

- Contraceção eficaz de até 3 anos para o ANDALAN COMFORT Cu 250 DISPOSITIVO INTRAUTERINO
- Contraceção eficaz de até 5 anos para o ANDALAN COMFORT Cu 375 DISPOSITIVO INTRAUTERINO e ANDALAN COMFORT Cu 375 MINI DISPOSITIVO INTRAUTERINO
- 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 médico qualificado para tal procedimento.

O médico deverá usar luvas estéreis e técnicas assépticas. Deverá explicar gentilmente à paciente como será o procedimento.

A paciente deve ser colocada em posição litotômica.



Av. Brig. Faria Lima, 1912 – 13º andar – Conj. I/J/M  
São Paulo – SP – Brasil  
CEP: 01451-000  
Tel.: (55-11) 3093-5220  
Fax: (55-11) 3034-0121

## **INTERNATIONAL**

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 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 antevertido ou retrovertido.

Em caso de reações vasovagais após o uso do fórceps, pode ser dada anestesia local dentro e em torno do colo uterino.

Após examinar o útero para determinar sua posição, tamanho e condição, um espéculo é inserido dentro da vagina (da mesma maneira que o Exame de Papanicolau) e do colo do útero. O útero é mantido firme enquanto a profundidade é sondada.

A histerometria deve ser realizada e a profundidade do útero marcada no cursor, pelo flange do tubo de inserção. O ANDALAN 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 médico e será sentida no momento da autoexaminação. Os fios sobressalentes do canal cervical são então cortados, deixando de 3 à 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”.

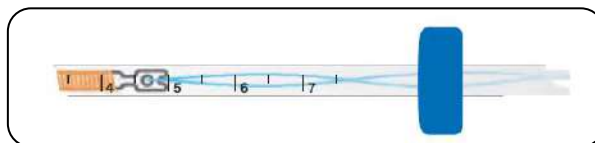
### **ETAPA 2**

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.

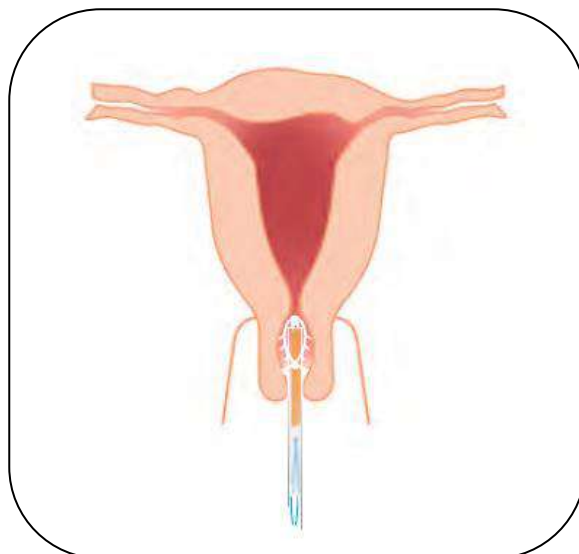


### ETAPA 4

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

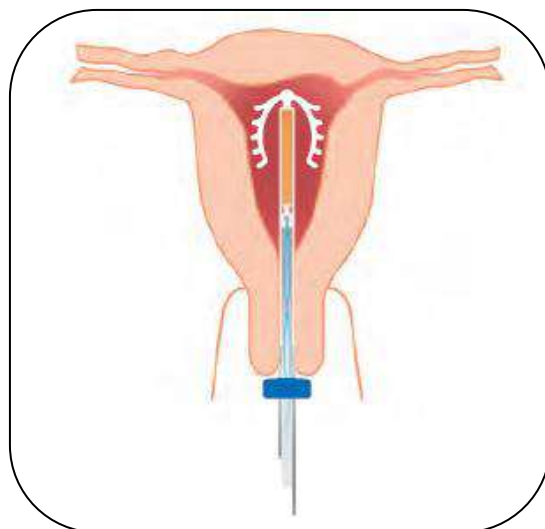
Insira cuidadosamente o ANDALAN COMFORT no útero até que atinja o fundo e o flange esteja apoiado no orifício externo, enquanto é mantida a tração para baixo com o tenáculo para alinhar o eixo uterino. Não deve ser realizada nenhuma tentativa de forçar a inserção.



### ETAPA 6

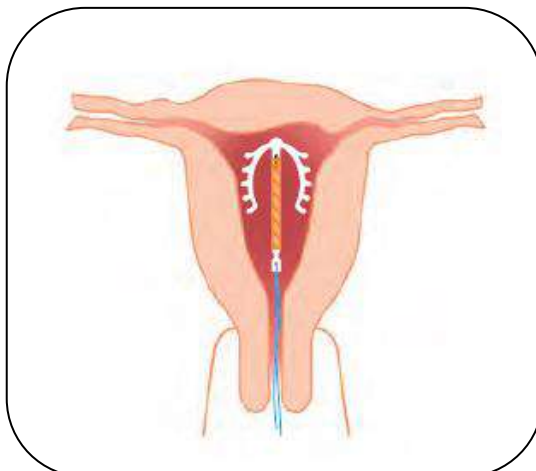
Quando o ANDALAN COMFORT tocar o fundo, pode ser liberado na cavidade uterina simplesmente retirando o tubo de inserção. Durante esse procedimento, permaneça aplicando tração para frente com o tenáculo. Não é necessária a haste de inserção para inserir o ANDALAN COMFORT.

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 à 4 cm medidos do orifício externo.



### 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 250 DISPOSITIVO INTRAUTERINO**

ANDALAN COMFORT Cu 250 tem vida útil de 5 anos e permanece efetivo por 3 anos após inserido.

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

ANDALAN COMFORT Cu 375 tem vida útil de 5 anos e permanece efetivo por 5 anos após inserido.

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

ANDALAN COMFORT Cu 375 Mini tem vida útil de 5 anos e permanece efetivo por 5 anos após inserido.

#### **PROCEDIMENTO PARA REMOÇÃO**

Prepare a vulva, insira o espéculo e limpe o colo do útero da mesma maneira como para a inserção.

Para facilitar a remoção, um tenáculo deve sempre ser utilizado para alinhar o eixo uterino, minimizando assim a quebra dos braços laterais. Utilize fórceps para segurar ambos os fios do ANDALAN COMFORT, fazendo tração firme para baixo para alinhar o eixo uterino.





Av. Brig. Faria Lima, 1912 – 13º andar – Conj. I/J/M  
São Paulo – SP – Brasil  
CEP: 01451-000  
Tel.: (55-11) 3093-5220  
Fax: (55-11) 3034-0121

## **INTERNATIONAL**

Fixe os fios do ANDALAN COMFORT com um tenáculo e puxe ao longo do eixo longitudinal do útero. Tente inserir o fórceps na entrada do canal cervical de modo a fixar o ANDALAN COMFORT assim que tiver passado do orifício cervical interno. Isso impede uma tensão excessiva nos fios, o que pode fazer com que eles se quebrem. Ao realizar este procedimento, distraia a atenção da mulher pedindo-lhe que tussa, e então remova o ANDALAN COMFORT com uma puxada firme.

Após a conclusão da remoção, inspecione o ANDALAN COMFORT para verificar se nenhum de seus braços ficou na cavidade uterina.

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

Caso haja necessidade de maior força que a usual para retirada do ANDALAN 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 Nº 306 de 07 de dezembro de 2004 e/ou 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.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS / OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO**

O organismo reage à presença de corpos estranhos. Esta reação é crucial para a atividade contraceptiva do ANDALAN COMFORT. A reação inflamatória causada é a responsável pela ação estéril do endométrio. Tratamentos que agem contra esta reação inflamatória, podem interferir na eficácia contraceptiva do dispositivo. Mulheres que necessitam de um tratamento de longo prazo com corticosteróides, drogas antiinflamatórias não esteróides ou tratamento imunossupressor, devem preferencialmente optar por outros métodos contraceptivos, podendo utilizar de medidas contraceptivas adicionais durante estes períodos.

Foi sugerido que as tetraciclinas poderiam reduzir a eficácia contraceptiva do ANDALAN COMFORT.

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

Foi sugerido que a diatermia clínica (de onda curta e de microondas) das áreas abdominal e sacral poderia induzir danos ao coração por causa da presença de cobre metálico no ANDALAN COMFORT. Entretanto, as medidas in situ indicam que o tratamento diatérmico de mulheres com dispositivo intrauterino de cobre pode ser considerado seguro quando são utilizadas doses de intensidade aplicadas a uma conduta terapêutica normal.

O estado energético do cobre não será alterado por ressonância nuclear magnética (RNM) nem imagem por ressonância magnética (IRM). Assim a IRM não induz nenhum efeito no dispositivo intrauterino. Além disto, com base nas características não ferrosas do cobre, não se considera que a imagem obtida por IRM seja prejudicada pela presença do dispositivo intrauterino.

## **GRAVIDEZ**

Em caso de gravidez com o uso do ANDALAN 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, dispneia, 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 disto, 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.

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

Algumas mulheres são mais propensas à síncope, bradicardia e outros episódios neurovasculares durante ou imediatamente após a inserção ou remoção do ANDALAN COMFORT.

Pode ocorrer, durante o primeiro ciclo menstrual após a inserção, sangramentos intermenstruais ou *spotting* (pequenos sangramentos menstruais). Em algumas mulheres pode haver recorrência por vários ciclos.

Pode ocorrer prolongamento da menstruação e um aumento do fluxo menstrual.

Pode haver aparecimento ou agravação de amenorreia.

Já foram constatados casos de: aborto séptico, incrustação, fragmentação do dispositivo intrauterino, endometrite, erosão cervical, expulsão completa ou parcial do dispositivo intrauterino e anemia.

Em casos raros, já foram relatos: dor lombar, dor nas pernas, dispaurenia, infecções geniturinária, secreção vaginal anormal, perfuração do útero e cérvix, aumento do risco de aborto espontâneo e septicemia, reações alérgicas da pele, urticária e gravidez ectópica.

## **MECANISMO DE AÇÃO**

O mecanismo de ação do ANDALAN 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 nidação (fixação no útero) do óvulo fecundado.

A concentração de cobre na secreção uterina depende da taxa de dissolução, sendo a área de superfície de contato do cobre de 250mm<sup>2</sup> para o ANDALAN COMFORT Cu 250 DISPOSITIVO INTRAUTERINO e 375mm<sup>2</sup> para o ANDALAN COMFORT Cu 375 DISPOSITIVO INTRAUTERINO e ANDALAN COMFORT Cu 375 MINI 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 em situ (3 anos para ANDALAN COMFORT Cu 250 DISPOSITIVO INTRAUTERINO e 5 anos para ANDALAN COMFORT Cu 375 DISPOSITIVO INTRAUTERINO e ANDALAN COMFORT Cu 375 MINI 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 (entre 15°C e 30°C) e em umidade relativa de 60 a 75 %.

Proteger o produto do calor, da umidade e da luz.

A embalagem deve ser mantida intacta.



Av. Brig. Faria Lima, 1912 – 13º andar – Conj. I/J/M  
São Paulo – SP – Brasil  
CEP: 01451-000  
Tel.: (55-11) 3093-5220  
Fax: (55-11) 3034-0121

PREGNA INTERNATIONAL LIMITED  
PLOT Nº 219, SURVEY Nº 168, DABHEL INDUSTRIAL  
CO-OPERATIVE SOCIETY LTD., DABHEL, DAMAN – 396 210 – INDIA

**IMPORTADO E DISTRIBUIDO POR:**

DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.  
Av. Brigadeiro Faria Lima, 1912 - 13º andar - Conj. I/J/M  
São Paulo – SP  
CNPJ: 38.756.680/0001-40

Farm. Resp: Simone Gomes Sant'Anna CRF-SP 39.866

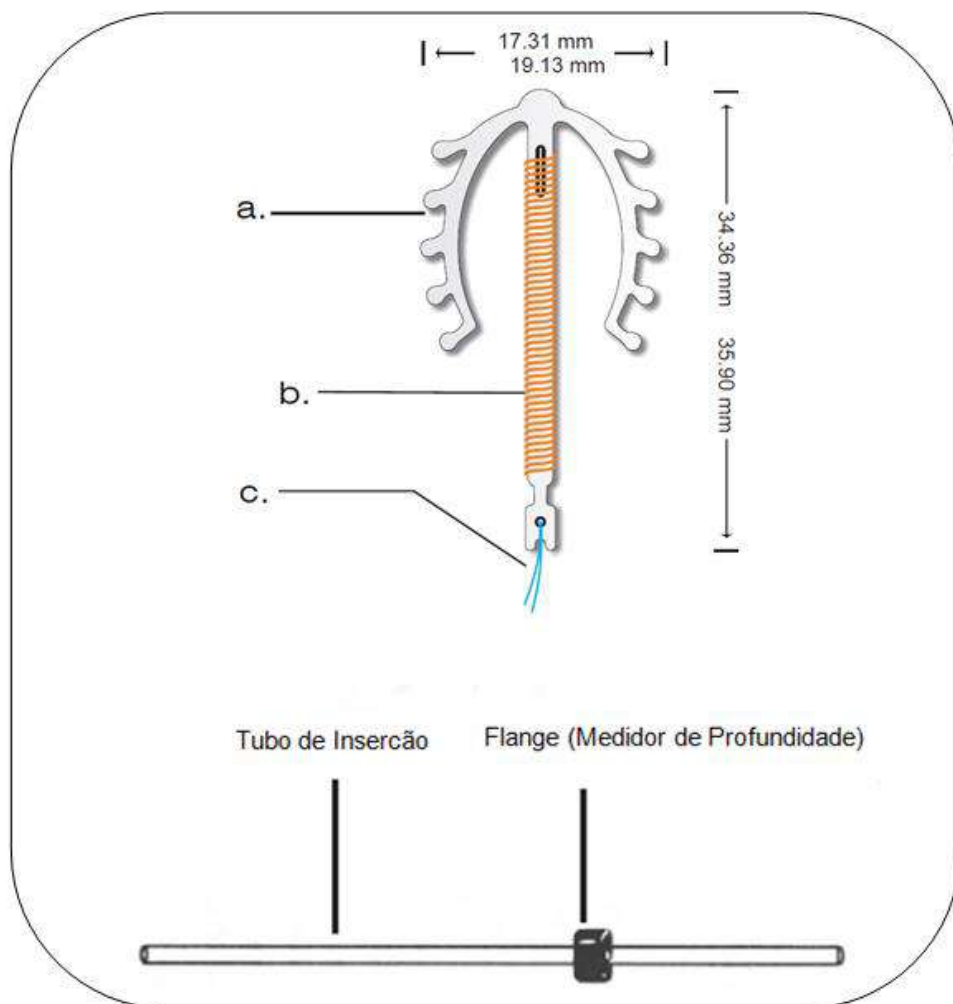
Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX  
SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 0 11 12 13

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

**INFORMAÇÕES PARA A MULHER**

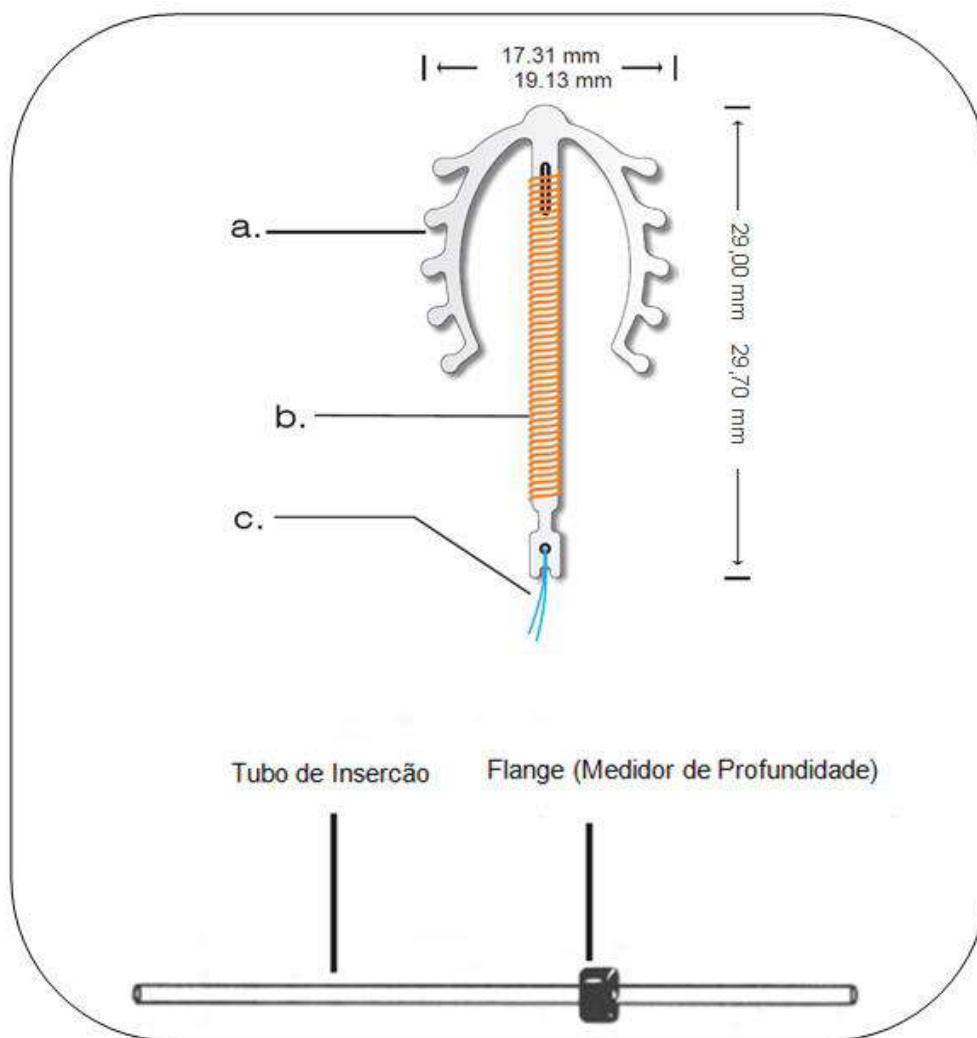
**ANDALAN COMFORT Cu 250 DISPOSITIVO INTRAUTERINO**

**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.

**ANDALAN COMFORT Cu 375 MINI DISPOSITIVO INTRAUTERINO**



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



## **COMO O ANDALAN COMFORT AGE**

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 nidação (fixação no útero) do óvulo fecundado.

## **REAÇÕES ADVERSAS**

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

Algumas mulheres são mais propensas à síncope, bradicardia e outros episódios neurovasculares durante ou imediatamente após a inserção ou remoção do ANDALAN COMFORT.

Pode ocorrer, durante o primeiro ciclo menstrual após a inserção, sangramentos intermenstruais ou *spotting* (pequenos sangramentos menstruais). Em algumas mulheres pode haver recorrência por vários ciclos.

Pode ocorrer prolongamento da menstruação e um aumento do fluxo menstrual.

Pode haver aparecimento ou agravamento de amenorreia.

Já foram constatados casos de: aborto séptico, incrustação, fragmentação do dispositivo intrauterino, endometrite, erosão cervical, expulsão completa ou parcial do dispositivo intrauterino e anemia.

Em casos raros, já foram relatos: dor lombar, dor nas pernas, dispaurenia, infecções geniturinária, secreção vaginal anormal, perfuração do útero e cérvix, aumento do risco de aborto espontâneo e septicemia, reações alérgicas da pele, urticária e gravidez ectópica.

## **Gravidez**

Você deve contatar seu médico caso sua menstruação tenha um atraso de duas ou mais semanas. O ANDALAN COMFORT deve ser removido assim que a gravidez for constatada. A remoção do dispositivo intrauterino pode provocar um aborto.

Caso você opte por seguir a gravidez sem remover o dispositivo intrauterino, o acompanhamento médico pré-natal é essencial. Você deve comunicar imediatamente seu médico se tiver sintomas como gripe, febre, cólica ou dor na barriga, durante o ato sexual, sangramento ou corrimento vaginal.

Se você ficar grávida usando o dispositivo intrauterino, há uma chance de ter uma gravidez extrauterina (o óvulo fertilizado não se implanta no útero, mas pode se implantar nas trompas, por exemplo). Uma gravidez extrauterina é um caso sério que necessita de cuidados médicos urgentes.

Alguns sinais de gravidez extrauterina:

- Atraso menstrual de duas ou mais semanas;
- Forte dor em um dos lados do baixo abdômen com ou sem sangramento vaginal;
- Dor no ombro;
- Tontura ou desmaio.

## **Infecções dos órgãos sexuais ou do trato urinário**

Podem ocorrer infecções do útero e das trompas de falópio (doenças inflamatórias pélvicas) durante os primeiros meses após a inserção.

As chances de ter uma infecção pélvica são maiores quando você ou seu parceiro tem relações sexuais com outros parceiros.

Uma doença inflamatória pélvica pode afetar seriamente a fertilidade futura.

Qualquer infecção deve ser tratada até a sua cura completa.

Algumas vezes se faz necessária a remoção do dispositivo intrauterino.

São sinais de infecção dos órgãos sexuais e do trato urinário:

- Sintomas de gripe acompanhados de febre (acima de 38°C);
- Sensibilidade ou dor persistente no baixo abdômen;
- Dor durante ou após a relação sexual;
- Fluxo intenso e prolongado da menstruação;
- Corrimento vaginal com odor desagradável.

**CASO APRESENTE ALGUM DESSES SINAIS/SINTOMAS CONTATE SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE.**

#### **CONTRAINDICAÇÃO (ABSOLUTA)**

- Doenças malignas do trato genital;
- Sangramento vaginal não diagnosticado;
- Gravidez;
- Histórico anterior de gravidez ectópica ou fatores de pré-disposição;
- Infecções no trato genital (exceto candidíase);
- Doenças 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 (congenita ou adquirida);
- Alergia ao cobre;
- Presença ou suspeita de neoplasia uterina ou do colo uterino.

## **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;
- Mioma uterino pequeno, pólipos endometriais ou endometriose;

Recomenda-se a realização de exames pélvicos regulares em mulheres com miomas para avaliar qualquer alteração de tamanho;

- Nuliparidade.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS / OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO**

O organismo reage à presença de corpos estranhos. Esta reação é crucial para a atividade contraceptiva do ANDALAN COMFORT. A reação inflamatória causada é a responsável pela ação estéril do endométrio. Tratamentos que agem contra esta reação inflamatória, podem interferir na eficácia contraceptiva do dispositivo. Mulheres que necessitam de um tratamento de longo prazo com corticosteroides, drogas anti-inflamatórias não esteroides ou tratamento imunossupressor, devem preferencialmente optar por outros métodos contraceptivos, podendo utilizar de medidas contraceptivas adicionais durante estes períodos.

Foi sugerido que as tetraciclina poderiam reduzir a eficácia contraceptiva do ANDALAN COMFORT.



Av. Brig. Faria Lima, 1912 – 13º andar – Conj. I/J/M  
São Paulo – SP – Brasil  
CEP: 01451-000  
Tel.: (55-11) 3093-5220  
Fax: (55-11) 3034-0121

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

Foi sugerido que a diatermia clínica (de onda curta e de microondas) das áreas abdominal e sacral poderia induzir danos ao coração por causa da presença de cobre metálico no ANDALAN COMFORT. Entretanto, as medidas in situ indicam que o tratamento diatérmico de mulheres com dispositivo intrauterino de cobre pode ser considerado seguro quando são utilizadas doses de intensidade aplicadas a uma conduta terapêutica normal.

O estado energético do cobre não será alterado por ressonância nuclear magnética (RNM) nem imagem por ressonância magnética (IRM). Assim a IRM não induz nenhum efeito no dispositivo intrauterino. Além disto, com base nas características não ferrosas do cobre, não se considera que a imagem obtida por IRM seja prejudicada pela presença do dispositivo intrauterino.

## **PROCEDIMENTO DE INSERÇÃO**

O ANDALAN COMFORT deve ser inserido pelo médico.

O médico deve realizar todo o procedimento de forma asséptica.

O médico irá determinar o tamanho e a posição do útero usando um “espéculo” (como se fosse fazer um exame de Papanicolau).

Com o espéculo na vagina o médico higienizará o colo uterino com a solução antisséptica.

O ANDALAN COMFORT será introduzido no útero com um tubo de inserção até que este toque o fundo.

Após inseri-lo o médico irá cortar os fios de modo que fiquem visíveis, deixando de 3 à 4 centímetros para fora do colo uterino.



Av. Brig. Faria Lima, 1912 – 13º andar – Conj. I/J/M  
São Paulo – SP – Brasil  
CEP: 01451-000  
Tel.: (55-11) 3093-5220  
Fax: (55-11) 3034-0121

## **PROCEDIMENTO DE REMOÇÃO**

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

ANDALAN COMFORT deve ser removido pelo médico.

Isso pode ser feito com facilidade e segurança na clínica e leva apenas alguns minutos.

O médico irá puxar os fios expostos.

Podem ocorrer cólicas ou sangramento durante a remoção.

O ANDALAN COMFORT não deve ser reutilizado. Isso pode resultar em perda de eficácia e infecções. Ao atingir a vida útil ou na remoção após o uso, deve ser descartado.

## **AUTOEXAME**

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

Verifique o ANDALAN COMFORT periodicamente, em especial após a menstruação, para garantir que os fios ainda se sobressaem ao colo do útero. Caso os fios tenham sumido, estejam mais curtos ou mais longos, informe ao médico.

Para verificar os fios:

- Se agache ou sente-se no vaso sanitário.
- Introduza o dedo indicador ou médio profundamente na vagina.
- Sinta os fios do ANDALAN COMFORT.
- Você não deve puxar os fios, pois se o fizer poderá deslocar o ANDALAN COMFORT.
- Se você não puder tocar os fios ou se você tocar alguma parte do ANDALAN COMFORT provavelmente ele deslocou-se do fundo uterino. Neste caso informe seu médico e até que seja examinada pelo médico, use outro método contraceptivo, por exemplo, preservativo.

### **PROCURAR O MÉDICO CASO:**

- Falha da menstruação.
- Hemorragia ou corrimento vaginal anormal ou inexplicável.
- Atraso menstrual seguido de fluxo escasso e irregular.
- Dor na pelve ou na parte baixa do abdômen, cólicas ou febre inexplicável.
- Descoberta de doença sexualmente transmissível (DST).
- Feridas ou lesões genitais, ou febre com corrimento vaginal.
- Hemorragia menstrual grave ou prolongada.
- Desaparecimento dos fios do ANDALAN COMFORT.
- Dor durante a relação sexual.
- Se o ANDALAN COMFORT for expelido não haverá continuidade da proteção após a expulsão.
- Retorne ao médico para examinar ou para substituição do ANDALAN COMFORT conforme instruído pelo médico.
- Caso sua menstruação esteja atrasada (com sintomas de gravidez, como náusea, seios sensíveis, etc.) informe imediatamente ao médico.
- Sentir um pedaço do plástico do ANDALAN COMFORT saliente.

### **QUANDO VOCÊ PRECISA DE UM CUIDADO ESPECIAL COM O USO DO ANDALAN COMFORT**

- Se possuir doenças cardíacas valvulares. O dispositivo intrauterino pode aumentar o risco de uma infecção bacteriana na camada que recobre o coração (endocardite). Para prevenir deve ser instituído por um médico um tratamento com antibióticos quando da inserção e da retirada do dispositivo intrauterino.
- Se tiver anemia ou história de grave sangramento uterino.
- Se você apresentar um problema de coagulação do sangue ou uso de medicamentos que interfiram com a coagulação do sangue (anticoagulantes).



Av. Brig. Faria Lima, 1912 – 13º andar – Conj. I/J/M  
São Paulo – SP – Brasil  
CEP: 01451-000  
Tel.: (55-11) 3093-5220  
Fax: (55-11) 3034-0121

- Caso sua menstruação esteja dolorida ou irregular.
- Se possuir cicatrizes no útero resultantes de perfuração ou cirurgia (outras que não cesariana).
- Pequenos miomas (crescimento benigno da parede uterina), pólipos (crescimento benigno da membrana mucosa do útero) ou endometriose (crescimento de tecido uterino fora do útero ou das trompas de falópio).
- Distúrbios no metabolismo do cobre (modo como seu corpo absorve e excreta o cobre).
- Infecções do trato genital inferior (cérvix e vagina) ou se você apresentar repetidas infecções do trato genital inferior.
  
- Se você ou seu parceiro tiverem outros parceiros sexuais.

#### **VALIDADE DO ANDALAN COMFORT Cu 250 DISPOSITIVO INTRAUTERINO**

ANDALAN COMFORT Cu 250 tem vida útil de 5 anos e permanece efetivo por 3 anos após inserido.

#### **VALIDADE DO ANDALAN COMFORT Cu 375 DISPOSITIVO INTRAUTERINO E ANDALAN COMFORT Cu 375 MINI DISPOSITIVO INTRAUTERINO**

ANDALAN COMFORT Cu 375 e ANDALAN COMFORT Cu 375 MINI tem vida útil de 5 anos e permanece efetivo por 5 anos após inserido.

#### **FABRICADO POR:**

PREGNA INTERNATIONAL LIMITED  
PLOT Nº 219, SURVEY Nº 168, DABHEL INDUSTRIAL  
CO-OPERATIVE SOCIETY LTD., DABHEL, DAMAN – 396 210 – INDIA





Av. Brig. Faria Lima, 1912 – 13º andar – Conj. I/J/M  
São Paulo – SP – Brasil  
CEP: 01451-000  
Tel.: (55-11) 3093-5220  
Fax: (55-11) 3034-0121

**IMPORTADO E DISTRIBUIDO POR:**

DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 1912 - 13º andar - Conj. I/J/M

São Paulo - SP

CNPJ: 38.756.680/0001-40

Farm. Resp: Simone Gomes Sant'Anna CRF-SP 39.866

Registro MS: 10208250036

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