



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008607-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008607-22-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Surgical Supply S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SMB nombre descriptivo Dispositivo Anticonceptivo intrauterino y nombre técnico Dispositivo Intrauterino , de acuerdo con lo solicitado por Surgical Supply S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-16665164-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1883-33 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1883-33

Nombre descriptivo: Dispositivo Anticonceptivo intrauterino

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-156- Dispositivo Intrauterino

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SMB

Modelos:

Cu 375 Standard (CS 35) con o sin Histerómetro

Cu 375 Sleek (CL29) con o sin Histerómetro

TCu 380A (N32) con carga segura con o sin Histerómetro

TCu 380A (N32SD) con o sin Histerómetro

TCu 380Plus Mini (PI 24) con o sin Histerómetro
TCu 380Plus Normal (PN31) con o Histerómetro
TCu 380Plus Maxi (PM 36) con o sin Histerómetro

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para la Anticoncepción Intrauterina en mujeres en edad fértil

Período de vida útil: Cu 375 Standard (CS 35), Cu 375 Sleek (CL29), TCu 380Plus Mini (PI 24), TCu 380Plus Normal (PN31), TCu 380Plus Maxi (PM 36): 5 años
TCu 380A: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

SMB Corporation of India

Lugar de elaboración:

13, 33-36 Prem Industrial Estate, Subhash Road Jogeshwari (E)., Mumbai 400 060, India

Expediente N° 1-0047-3110-008607-22-7

N° Identificador Trámite: 45031

AM

Rótulo

Dispositivo Anticonceptivo Intrauterino	
LOT xxxxxx	
Marca: SMB	
Modelo: Cu 375 Standard (CS 35) / Cu 375 Sleek (CL29) / TCu 380A (N32) / TCu 380A (N32SD) / TCu 380Plus Mini (PI 24) / TCu 380Plus Normal (PN31) / TCu 380Plus Maxi (PM 36).	
Autorizado por la ANMAT PM 1883-33	
Importado por: SURGICAL SUPPLY S.R.L. Pasteur 3489 - Ciudadela - Provincia de Buenos Aires - Argentina	
Fabricado por: SMB Corporation of India 13, 33-36 Prem Industrial Estate, Subhash Road Jogeshwari (E)., Mumbai 400 060, India	STERILE R 
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.	
Director Técnico: Farm. José Luis Gurnik. M.N. 14.285	
Usos exclusivos a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1. Proyecto de Rótulo.


SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
SOCIO GERENTE


JOSÉ LUIS GURNIK
FARMACÉUTICO
M.N. 14.285

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección de Fabricante:

SMB Corporation of India

13, 33-36 Prem Industrial Estate, Subhash Road Jogeshwari (E)., Mumbai 400 060,
India

Razón Social y Dirección del Importador:

SURGICAL SUPPLY S.R.L.

Pasteur 3489, Ciudadela, Prov. Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Dispositivo Anticonceptivo Intrauterino.

Marca: SMB.

Modelo: Cu 375 Standard (CS 35) con o sin Histerómetro, Cu 375 Sleek (CL29) con o sin Histerómetro, TCu 380A (N32) con carga segura con o sin Histerómetro, TCu 380A (N32SD) con o sin Histerómetro, TCu 380Plus Mini (PI 24) con o sin Histerómetro, TCu 380Plus Normal (PN31) con o Histerómetro, TCu 380Plus Maxi (PM 36) con o sin Histerómetro.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Almacenar entre 15°C y 30°C en un lugar seco, lejos de la luz solar directa, fuentes de calor, agua y daños mecánicos.

Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Mantener alejado de la luz solar		No exponer a lluvia
	Almacenar entre 15 y 30°C		

Director Técnico: Farm. José Luis Gurnik. M.N. 14.285

Autorizado por la ANMAT PM 1883-33.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
SOCIO GERENTE


JOSÉ LUIS GURNIK
FARMACÉUTICO
M.N. 14.285

Indicaciones de Uso:

Está indicado para la Anticoncepción Intrauterina en mujeres en edad fértil.

Método de Esterilización y Uso

Estos dispositivos se esterilizan con Radiación Gamma. La bolsa estéril que contiene la Unidad con sus componentes de inserción es "para un solo uso".

Plazo de Validez

Los Dispositivos Anticonceptivos intrauterinos (DIU) de la serie Cu 375 y el DIU TCu 380Plus poseen un Plazo de validez de 5 (cinco) años, y los DIU TCu 380A 7 (siete) años, a partir de la fecha de esterilización.

Vida Anticonceptiva

Los Dispositivos Anticonceptivos intrauterinos (DIU) de la serie Cu 375 y TCu 380Plus puede permanecer insertado en el útero durante una vida útil máxima de 5 años y el DIU TCu 380A por 10 años. Si la paciente desea continuar con la anticoncepción, se debe insertar una nueva DIU de inmediato.

Periodo de Inserción

La inserción debe tener lugar durante la primera parte del ciclo menstrual. Se recomienda que la inserción se realice al final del período menstrual, que es el momento más adecuado.

El DIU Cu 375 se puede insertar durante la primera parte del ciclo menstrual, siempre que la mujer no esté embarazada y haya estado usando un método anticonceptivo eficaz de manera constante desde su última menstruación.

Muchos médicos prefieren insertar el DIU dentro de los siete días posteriores al inicio de la menstruación porque la abertura del cuello uterino se dilata ligeramente durante este tiempo, lo que facilita la inserción y hace que el embarazo sea muy poco probable. También es probable que la inserción durante estos días resulte en menos molestias, calambres y manchado para el paciente. Dado su pequeño diámetro, el tubo de inserción es fácil de introducir y no suele requerir más dilatación.


SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
SOCIO GERENTE


JOSÉ LUIS GURNIK
FARMACÉUTICO
M.N. 1.285

Técnica de Inserción Recomendada

La inserción debe ser realizada absolutamente por un profesional sanitario cualificado equipado con los instrumentos adecuados en condiciones asépticas. Es imperativo que se emplee una técnica sin tocar durante todo el procedimiento de inserción para garantizar un manejo estéril.

El embalaje interior del DIU no debe estar abierto ni dañado. No se debe realizar la inserción si el DIU o sus accesorios están dañados.

A. Preparación

1. Realice un examen bimanual cuidadoso para determinar la versión, flexión y eje uterino.
2. Inserte un espéculo vaginal para exponer el cuello uterino. Limpie el cuello uterino y las paredes vaginales con algodón estéril humedecido en una solución antiséptica. Limpie toda secreción del orificio externo.
3. Sujete el labio anterior del cuello uterino con un tenáculo de un solo diente, dando un buen mordisco a través del labio cervical para que se pueda mantener una tracción constante hacia abajo para enderezar el eje uterino sin riesgo de laceración cervical.

La contracción refleja, que provoca calambres en el útero cuando se aplica el tenáculo, se puede prevenir mediante la inyección de un anestésico local en el labio anterior o un bloqueo paracervical.

4. Sondee cuidadosamente el útero para determinar su profundidad y confirmar la dirección de su eje. Si el sonido encuentra más resistencia de lo normal en el orificio interno, puede ser recomendable dilatar suavemente el canal cervical a 4-5 mm, utilizando dilatadores cónicos estériles en lugar de cilíndricos. En ausencia de otros instrumentos para la medición de las dimensiones internas de la cavidad uterina, el sonido puede utilizarse para obtener una idea de su configuración.

El DIU debe cargarse en el tubo de inserción no más de cinco minutos antes de la inserción.

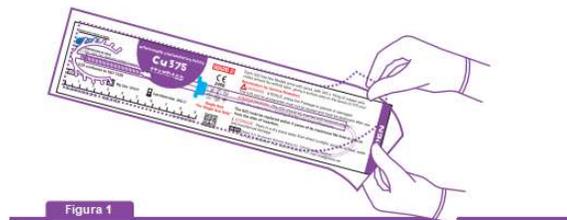
Reutilización: El DIU, sus accesorios y el histerómetro no deben reutilizarse. En caso de reutilización, la paciente se expone a múltiples riesgos de infección y el DIU pierde su rendimiento pretendido.

B. Procedimiento de Carga

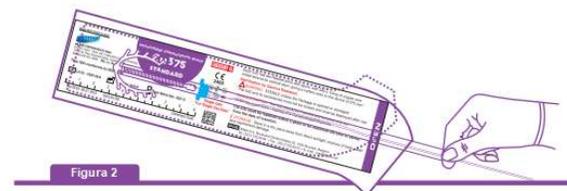
Como principio general, el DIU debe insertarse en condiciones asépticas utilizando guantes estériles. Se deben seguir los siguientes pasos al insertar un DIU:

DIU Cu 375: El vástago vertical de DIU ya está precargado en el tubo introductor. Los brazos laterales no requieren carga en el tubo. Son lo suficientemente flexibles para adaptarse a la forma del canal cervical.

1. Despegue la bolsa para abrirla parcialmente desde el extremo marcado ABRIR.



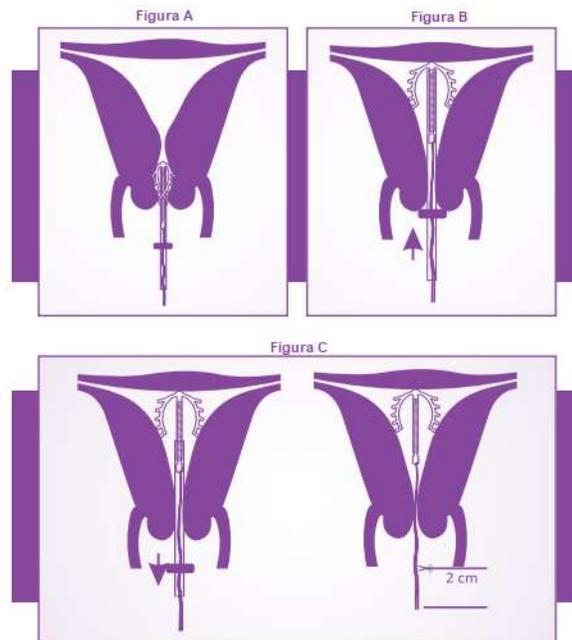
2. Despegue la bolsa hacia atrás hasta que el tubo introductor (con DIU) pueda recogerse por su extremo distal, sujetando el tubo y las roscas, pero sin sacar el Cu 375 de la bolsa



3. Sostenga el tope cervical con el pulgar de una mano y ajuste la posición de la parte superior de Cu 375 moviendo el tubo introductor con la otra mano hasta que coincida con la marca que indica, aproximadamente, la longitud uterina sondeada en centímetros.



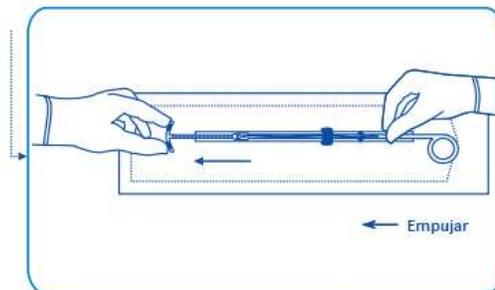
4. El extremo distal del introductor puede sujetarse sin riesgo de contaminar el dispositivo. Sostener las roscas junto con el tubo asegura que el dispositivo no se caiga del tubo introductor. Ahora se puede sacar Cu 375 de la bolsa.
 5. Inserte cuidadosamente Cu 375 en el útero (Figura A) hasta que toque el fondo y el tope cervical descansa contra el orificio externo (Figura B) mientras mantiene una tracción constante hacia abajo con el tenáculo para enderezar el eje uterino. No se debe intentar forzar la inserción. El enderezamiento axial insuficiente puede en ocasiones, resultan en una inserción subendometrial. Este riesgo puede reducirse ejerciendo una fuerza de tracción hacia abajo adecuada sobre el cuello uterino, enderezando así por completo el eje del útero contra sus soportes ligamentosos.
 6. Cuando el Cu 375 toca el fondo, se libera en la cavidad uterina simplemente retirando el tubo introductor (Figura C). Durante este procedimiento continúe aplicando tracción hacia abajo con el tenáculo. No se requiere varilla de empuje para insertar Cu 375. Verifique el canal cervical con el sonido para asegurarse de que la cola del DIU esté completamente dentro de la cavidad uterina. Cortar los hilos de Cu 375 a 2 o 3 cm medidos desde el orificio externo.
- Si sospecha que el DIU Cu375 no está en la posición correcta, verifique la colocación (con ultrasonido, si es necesario). Si no está completamente colocado dentro del útero, retírelo y reemplácelo con un DIU Cu 375 nuevo. No reinserte un DIU expulsado o parcialmente expulsado.



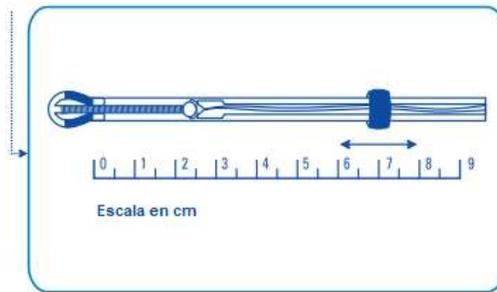
7. Es imperativo seguir con precisión el procedimiento de inserción recomendado para minimizar el riesgo de una inserción subendometrial que, a su vez, puede conducir a la incrustación endometrial total o parcial del DIU. Si esto ocurre, es posible que se deba aplicar una fuerza superior a la normal para retirar el DIU de esta ubicación incorrecta, lo que puede aumentar el riesgo de rotura del brazo lateral. Además, puede ser clínicamente difícil confirmar la ubicación subendometrial del DIU, ya que esto generalmente no es obvio para el médico durante la inserción del dispositivo y es probable que la paciente no experimente dolor. Se prevé que la inserción correcta del dispositivo puede reducir la incidencia de roturas y perforaciones del brazo lateral.

DIU TCu 380A:

1. Abra parcialmente el paquete desde el extremo marcado ABRIR, aproximadamente hasta la mitad del reborde.
2. Coloque la varilla sólida en el tubo de inserción hasta casi tocar la parte inferior de la T.
3. Retire la bolsa y coloque el pulgar y el índice sobre los extremos de los brazos horizontales hacia el vástago de la T. Complete la flexión de los brazos juntando el pulgar y el índice. Use la otra mano para empujar el tubo de inserción para levantar los brazos de la T. Inserte los brazos doblados en el tubo solo lo necesario para asegurar la retención de los brazos.

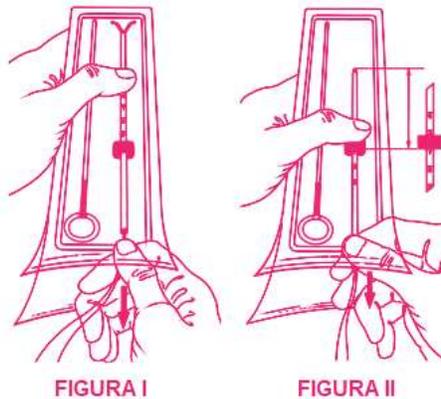


4. Verifique la posición de la brida usando la escala en centímetros en la etiqueta del DIU para que indique la profundidad del útero. El DIU ahora está listo para la inserción.



DIU TCu 380Plus:

1. Abra parcialmente el paquete desde el extremo marcado ABRIR, aproximadamente a la mitad del reborde. Sin extraer el DIU del paquete, tire de los hilos para introducir los brazos horizontales del DIU en el tubo hasta las aceitunas. (Figura I y II).



2. Sosteniendo las roscas estiradas con una mano, coloque la varilla/émbolo en el tubo con la mano libre. Esto asegurará que las roscas queden rectas en el tubo y que la varilla no las descoloque. (Figura II)
3. Verifique la posición de la pestaña con la escala en centímetros del tubo de inserción para que indique la profundidad del útero. El DIU ahora está listo para la inserción.

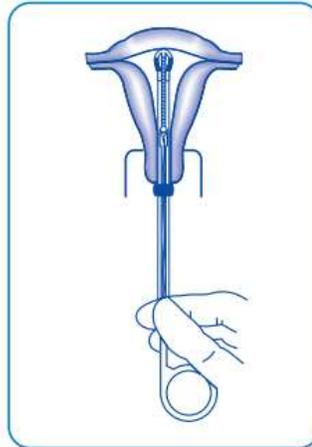
C. Procedimiento de Inserción

Para DIU TCu 380A

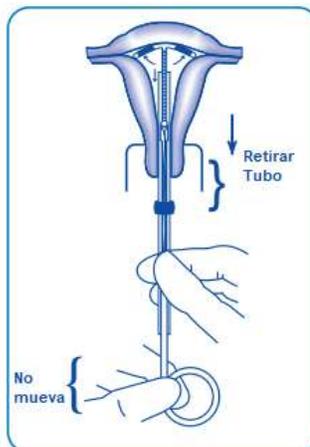
1. Limpie el cuello uterino con antiséptico.
2. Sujete el labio anterior del cuello uterino con un tenáculo de un solo diente, dando un buen mordisco a través del labio cervical para que se pueda mantener una tracción constante hacia abajo para enderezar el eje uterino sin riesgo de laceración cervical. La contracción refleja, que causa calambres en el útero

cuando se aplica el tenáculo, se puede prevenir mediante la inyección de un anestésico local en el labio anterior o un bloqueo paracervical.

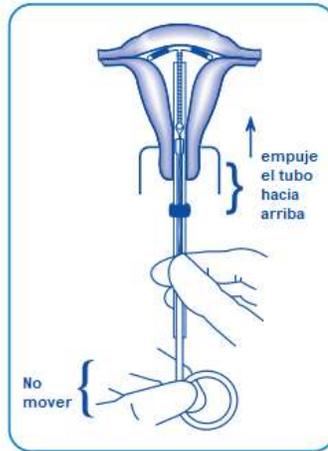
3. Introduzca suavemente el conjunto del insertador cargado a través del cuello uterino hasta que la pestaña entre en contacto con el cuello uterino. Esto asegura que el pliegue en T esté en contacto con el fondo.



4. Sostenga fijamente la varilla sólida y retire el tubo de inserción hasta el agarre para el pulgar de la varilla sólida para liberar los brazos de la T.



5. Empuje suavemente el tubo de inserción hacia arriba, hacia la parte superior del útero, hasta que sienta una ligera resistencia. Esto asegura que la T esté cerca del fondo.



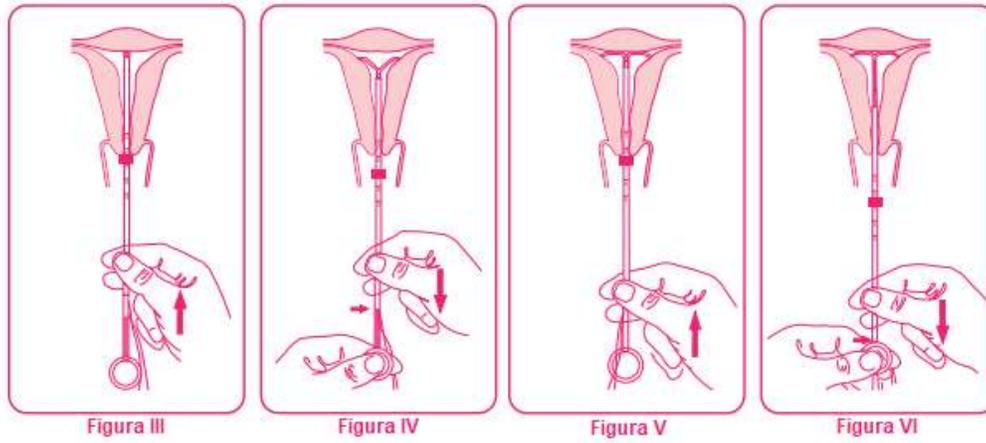
6. Retire la barra sólida mientras el tubo de inserción está inmóvil. Retire suavemente el tubo de inserción con una rotación. Corta los hilos para que sobresalgan solo 2 - 3 cm en la vagina.
7. Quite el tenáculo y pídale a la mujer que se baje de la mesa lentamente (si se mareara, dígame que se acueste durante 5 a 10 minutos) e indíquele cómo y cuándo revisar la cuerda. Invite a hacer preguntas e indíquele sobre la visita de regreso y qué hacer, a quién contactar para obtener ayuda si es necesario.

Si sospecha que el DIU TCu 380A no está en la posición correcta, verifique la colocación (con ultrasonido, si es necesario). Si no está completamente colocado dentro del útero, retírelo y reemplácelo con un DIU TCu 380A nuevo. No reinserte un DIU expulsado o parcialmente expulsado.

Para DIU TCu 380Plus

1. Limpie el cuello uterino con antiséptico.
2. Retire el conjunto del tubo de inserción cargado de la bolsa e introduzca suavemente el conjunto del tubo de inserción cargado a través del canal cervical hasta que la pestaña entre en contacto con el cuello uterino. Esto asegura que el brazo doblado esté en contacto con el fondo. (Figura III).
3. Sostenga la barra fija y retire el tubo de inserción hasta el agarre para el pulgar de la barra, para liberar los brazos de la T. (Los brazos de TCu 380Plus ahora están desplegados) (Figura IV).
4. Empuje suavemente el tubo de inserción hacia arriba hasta que la pestaña vuelva a tocar el cuello uterino. A continuación, TCu 380Plus entra en contacto con el fondo de ojo. (Figura V).

5. Extraiga la varilla sólida mientras mantiene inmóvil el tubo de inserción y extraiga suavemente el tubo de inserción (Figura VI).
6. Corte los hilos de modo que sobresalgan solo 2-3 cm del cuello uterino.



Si sospecha que el DIU TCu380Plus no está en la posición correcta, verifique la colocación (con ultrasonido, si es necesario). Si no está completamente colocado dentro del útero, retírelo y reemplácelo con un DIU TCu380Plus nuevo. No reinserte un DIU expulsado o parcialmente expulsado.

Técnica de Eliminación

La extracción puede realizarse siempre que la usuaria desee quedar embarazada o en el momento de la reposición.

Sostenga las cuerdas con fórceps lo más cerca posible del orificio externo del cuello uterino. La tracción regular de los hilos junto con la fracción hacia abajo con las pinzas de Pozzi permiten retirar el DIU sin dificultad. Si es muy difícil, se debe considerar la extracción bajo anestesia general según el método más adecuado.

Mecanismo de Acción

La actividad anticonceptiva del DIU se debe principalmente a la presencia de un cuerpo extraño en la cavidad intrauterina. Esta acción se ve reforzada de forma accesoria por la presencia de cobre. Después de la oxidación, los átomos de cobre se distribuyen localmente en el moco cervical y el endometrio. Sin embargo, como todos los métodos anticonceptivos, la anticoncepción intrauterina no garantiza una protección absoluta. La eficacia anticonceptiva del DIU está presente desde el primer día de la inserción.

Contraindicaciones

A. Absolutas

- El embarazo.
- Enfermedad inflamatoria pélvica aguda o antecedentes de enfermedad inflamatoria pélvica (EIP).
- Endometritis posparto o aborto.
- Enfermedades de transmisión sexual (ETS), incluida una infección del tracto genital inferior, como la gonorrea o la clamidia.
- Alto riesgo de contraer ETS porque ella o su pareja tienen múltiples parejas sexuales
- Neoplasia maligna conocida o sospechada del tracto genital, incluido sangrado uterino disfuncional no diagnosticado.
- Anomalia uterina congénita
- Alergia al cobre.
- Cervicitis o vaginitis aguda no tratada, incluida la vaginosis bacteriana, hasta que se controle la infección.
- Condiciones asociadas con una mayor susceptibilidad a infecciones con microorganismos. Tales condiciones incluyen, pero no se limitan a, leucemia, síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y abuso de drogas por vía intravenosa.
- Enfermedad de Wilson.
- Cavidad uterina pequeña.
- Para evitar quemaduras/perforaciones, la radioterapia y la diatermia deben estar contraindicadas, especialmente si se aplican en la región pélvica inferior.
- Pacientes con fibromas uterinos

B. Relativas

- Dismenorrea severa
- Trastornos de la coagulación de la sangre
- Enfermedad cardíaca vascular

C. Efectos Secundarios

- Manchado entre menstruaciones
- Posibles hemorragias menstruales, más intensas y/o prolongadas
- Posible dolor abdominal
- Expulsión parcial o total

- Enfermedad inflamatoria pélvica
- Punción uterina

Precauciones:

- La empresa solicita al profesional sanitario que lea la información de este prospecto. La empresa no se hace responsable si no se cumple con esta información.
- La información para los usuarios se puede encontrar en un prospecto especialmente diseñado para los usuarios, que se les entregará.
- Los dispositivos intrauterinos deben usarse con precaución en usuarias que reciben tratamiento anticoagulante o con un trastorno de la coagulación.
- Se han informado signos de movimiento o incluso expulsión del DIU en mujeres con copa menstrual, pero no hay certeza sobre el vínculo entre las copas y los incidentes informados. Se ha sugerido la posibilidad de un efecto de succión sobre el DIU cuando se retira la copa menstrual.
- En mujeres que nunca han tenido un bebé, se deben sopesar los beneficios esperados frente a los posibles riesgos del tratamiento.
- En las mujeres jóvenes, el principal riesgo está relacionado con las infecciones de transmisión sexual, especialmente si hay varias parejas.
- Un DIU debe tolerarse bien después de dos ciclos. De no ser así, la persistencia del sangrado y/o el dolor son motivos para considerar la retirada del DIU.
- Se recomienda que la usuaria vuelva a verse después del período menstrual que sigue a la inserción, y luego de manera regular.
- En caso de sospecha de perforación durante la inserción, retire el DIU inmediatamente. La perforación también puede ocurrir en mujeres con DIU. Si esto sucede, se debe ubicar el DIU y considerar su extracción.

Advertencias:

El DIU no debe insertarse en una mujer que:

- Está embarazada
- Todavía conserva un DIU insertado previamente
- Tiene una malignidad conocida o sospechada del tracto genital, que incluye sangrado vaginal no diagnosticado y una prueba de Papanicolaou anormal no resuelta, o una anomalía uterina grave
- Tuvo endometritis posparto o infección posaborto en los últimos tres meses


SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
SOCIO GERENTE


JOSÉ LUIS GURNIK
FARMACÉUTICO
MÉD. 4.285

- Tiene la enfermedad de Wilson o una alergia conocida al cobre. Tiene actinomicosis genital.

El DIU no debe ser el método de primera elección para una mujer que tiene:

- Períodos menstruales prolongados o dolorosos
- Anemia severa
- Estenosis cervical o estrechamiento del canal cervical
- Sin acceso a un centro de salud para atención de seguimiento
- Antecedentes de embarazo ectópico

Embarazo ectópico: Si una mujer queda embarazada con el DIU colocado, existe la posibilidad de tener un embarazo extrauterino (un óvulo fertilizado que no se implanta en el útero, sino, por ejemplo, en una trompa de Falopio) que debe evaluarse.

Infección pélvica: Aunque la enfermedad pélvica inflamatoria (EIP) en mujeres que usan DIU es poco común, los DIU pueden estar asociados con un mayor riesgo relativo de EIP en comparación con otras formas de anticoncepción y con la ausencia de anticoncepción. La incidencia más alta de PID ocurre dentro de los 20 días posteriores a la inserción. Por lo tanto, es importante evaluar y tratar con prontitud a cualquier mujer que presente signos o síntomas de EIP. La EPI puede ser causa de esterilidad y requiere la extracción del DIU y la administración de una antibioterapia adecuada.

Expulsión: A veces, se empuja un DIU fuera de la matriz hacia la vagina durante el flujo abundante de la menstruación, ya que la matriz permanece ligeramente abierta durante el período menstrual. Si no se nota, podría ocurrir un embarazo no deseado.

Perforación: La perforación parcial o total de la pared uterina o del cuello uterino puede ocurrir en raras ocasiones durante la colocación, aunque puede detectarse más tarde. También se ha informado de migración espontánea. Si se produce una perforación, retire el DIU de inmediato.

El uso de un DIU en mujeres lactantes aumenta el riesgo de perforación uterina.

La tasa de expulsión y perforación del útero puede aumentar cuando las inserciones se realizan antes de que ocurra la involución uterina normal después del parto o aborto. Se recomienda insertar el DIU no antes de las 6 semanas posteriores al parto o al aborto. Si la involución se retrasa sustancialmente, considere esperar 12 semanas para insertarlo.

En caso de una inserción difícil y/o dolor o sangrado excepcional durante o después de la inserción, se debe realizar un examen físico y una ecografía de inmediato para excluir la perforación.

Los datos actuales indican que se pueden anticipar tasas ligeramente más altas de expulsión, perforación y embarazo con una inserción más temprana.

La perforación o penetración de la pared uterina o del cuello uterino por parte del DIU puede ocurrir con mayor frecuencia durante la inserción.

Reacciones Adversas

Las siguientes reacciones adversas y efectos secundarios se han informado con los DIU y pueden ocurrir después de insertar el DIU:

- Embarazo con el DIU en el útero o cuando ha sido expulsado parcial o totalmente
- Sangrado o manchado entre períodos
- Períodos perdidos o atrasados
- Períodos abundantes o prolongados
- Períodos dolorosos
- Anemia
- Dolor o calambres en la inserción o después de la inserción.
- Flujo vaginal (leucorrea) e infección
- Dolor de espalda
- Dolor y molestias en las piernas
- Fiebre
- Reacción alérgica de la piel debido al DIU

Imágenes por Resonancia Magnética (IRM)

Según la literatura, los exámenes de RM de hasta 1,5 Testa en mujeres que tienen un dispositivo intrauterino de cobre para la anticoncepción (DIU) no influye ni en los resultados de los exámenes de RM ni en la eficacia funcional del DIU.

La radioterapia o electroterapia con corriente de alta frecuencia (diatermia u ondas cortas) está contraindicada, especialmente cuando se aplica en la zona de la pelvis inferior. Con respecto al uso de corriente continua de baja frecuencia (ionización), parece que no puede tener un efecto dañino en las mujeres que usan un DIU anticonceptivo de cobre.

El estado energético del cobre no se verá modificado por la resonancia magnética nuclear (RMN). Por lo tanto, no podemos tener en cuenta el efecto de la resonancia magnética en el dispositivo intrauterino. Además, según las características no férricas del cobre, no se considera que la gammagrafía obtenida por resonancia magnética se vea afectada por la presencia de un DIU.

Información al usuario por parte del profesional sanitario

El profesional sanitario debe informar a la usuaria de los beneficios y riesgos de la anticoncepción intrauterina. Deberá entregar el prospecto al usuario y hacer que lo lea completamente. Es especialmente importante que los usuarios puedan reconocer la aparición de una complicación lo más rápido posible. Las usuarias deben aprender a palpar los hilos para asegurarse de que el DIU no haya sido expulsado.

Embarazos durante el uso del DIU

Si el período se retrasó por 10 días y tiene síntomas de embarazo como náuseas, sensibilidad en los senos, etc. informe de inmediato a la clínica. Cuando se confirma un embarazo, el DIU debe retirarse lo antes posible, sin un procedimiento invasivo, de la mujer embarazada. Un embarazo que continúa con un DIU colocado está sujeto a complicaciones (aborto espontáneo, aborto séptico) y está asociado con una alta tasa de embarazo de riesgo.

Deslumbramiento del alambre de cobre

Los DIU con alambre de cobre pueden mostrar decoloración en su empaque estéril, pero esto no debe causar alarma porque el cobre se tamiza y se forma una película de óxido o sulfuro en la superficie. Si el paquete no está dañado y el inserto antes de la fecha en el paquete no ha caducado. el DIU será estéril incluso si el cobre del dispositivo está empañado. Los estudios de laboratorio muestran que el deslustre no afecta la seguridad ni la eficacia del DIU.

PRESENCIA DE DEHP: La brida del tubo de inserción está compuesta de PVC que contiene DEHP como plastificante. Sin embargo, dado que el tiempo de contacto de la brida con la superficie de la mucosa es extremadamente bajo, por lo tanto, no representa ningún riesgo para la mujer.


SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
SOCIO GERENTE


JOSÉ LUIS GURNIK
FARMACÉUTICO
M.N. 11.285



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SURGICAL SUPPLY SRL rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.14 07:51:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.14 07:51:06 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008607-22-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008607-22-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Surgical Supply S.R.L ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1883-33

Nombre descriptivo: Dispositivo Anticonceptivo intrauterino

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-156- Dispositivo Intrauterino

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SMB

Modelos:

Cu 375 Standard (CS 35) con o sin Histerómetro

Cu 375 Sleek (CL29) con o sin Histerómetro

TCu 380A (N32) con carga segura con o sin Histerómetro

TCu 380A (N32SD) con o sin Histerómetro
TCu 380Plus Mini (PI 24) con o sin Histerómetro
TCu 380Plus Normal (PN31) con o Histerómetro
TCu 380Plus Maxi (PM 36) con o sin Histerómetro

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para la Anticoncepción Intrauterina en mujeres en edad fértil

Período de vida útil: Cu 375 Standard (CS 35), Cu 375 Sleek (CL29), TCu 380Plus Mini (PI 24), TCu 380Plus Normal (PN31), TCu 380Plus Maxi (PM 36): 5 años

TCu 380A: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

SMB Corporation of India

Lugar de elaboración:

13, 33-36 Prem Industrial Estate, Subhash Road Jogeshwari (E)., Mumbai 400 060, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1883-33 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008607-22-7

N° Identificador Trámite: 45031

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.03.07 16:14:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.03.07 16:14:40 -03:00