



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000651-24-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000651-24-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DKT Argentina S.A. 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Andalan nombre descriptivo Dispositivo Intrauterino y nombre técnico Dispositivos Intrauterinos , de acuerdo con lo solicitado por DKT Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-33387073-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2795-10 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2795-10

Nombre descriptivo: Dispositivo Intrauterino

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-156. Dispositivos Intrauterinos

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

Modelos:

Classic Cu 380, Comfort Cu 375, Comfort Mini Cu 375, Silverflex Cu 380Ag

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Control de la concepción

Período de vida útil: Classic Cu 380: El DIU tiene una fecha de caducidad de 7 años, éste deberá ser reemplazado cada 10 años después de la inserción.

Comfort Cu 375 : El DIU tiene una fecha de caducidad de 5 años, éste deberá ser reemplazado cada 5 años después de la inserción.

Comfort Mini Cu 375: El DIU tiene una fecha de caducidad de 5 años, éste deberá ser reemplazado cada 5 años después de la inserción.

Silverflex Cu 380Ag: El DIU tiene una fecha de caducidad de 5 años, éste deberá ser reemplazado cada 5 años después de la inserción.

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: Caja de cartón conteniendo 01 dispositivo, cada dispositivo está contenido en una bolsa de polietileno protectora de la esterilidad.

Caja de cartón conteniendo 10 dispositivos, cada dispositivo está contenida en una caja de cartón individual.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Pregna International Limited

Lugar de elaboración:

Plot No. 219, Survey No. 168, Dabhel Industrial Co-Operative Society. Ltd., Dabhel, Daman (U.T) - 396210, India

Expediente N° 1-0047-3110-000651-24-0

N° Identificadorio Trámite: 56231

AM



Dispositivo Intrauterino

PM: 2795-10

LEGAJO Nº: 2795

ANEXO IIIB

Dispositivo Intrauterino

Modelos:


Classic Cu 380

Comfort Cu 375

Comfort Mini Cu 375

Silverflex Cu 380Ag

JUAN B. PARADA
FARMACÉUTICO
Director Técnico
M.N. 17585 M.P. 21255


JUAN B. PARADA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO



Dispositivo Intrauterino

PM: 2795-10


LEGAJO Nº: 2795

ANEXO IIIB

Índice

<u>Rótulos</u> -----	03
<u>Instrucción de Uso</u> -----	16
Indicaciones de Rotulo-----	56
Simbología-----	56

JUAN B. PARADA
FARMACEUTICO
Director Técnico
M.N. 17577 M.P. 21255


Ricardo J
BOSCH
PRESIDENTE

Rótulos

Dispositivo Intrauterino - Andalan

- 1) **Fabricante:** Pregna International Limited: Plot No. 219, Survey No. 168, Dabhel Industrial Co-Operative Society. Ltd., Dabhel, Daman (U.T) - 396210, India.
- 2) **Importado por:** ARGENTINA – DKT ARGENTINA S.A. – Av. Santa Fe 900, Piso 4 – C.A.B.A. – Legajo Nº 2795. D.T: Farmacéutico Parada Juan Bautista M.N: 17585.
- 3) **Modelos:** Classic Cu 380 / Comfort Cu 375 / Comfort Mini Cu 375 / Silverflex Cu 380Ag
- 4) **LOTE:** XXXXXXX FAB: MM/YYYY – CAD: MM/AAAA
- 5) **Contenidos:** 1 Dispositivo Intrauterino de Cobre / Contiene 1 Dispositivo Intrauterino de Cobre y Plata / 10 Dispositivo Intrauterino de Cobre / Contiene 10 Dispositivo Intrauterino de Cobre y Plata
- 6) **Estéril:** Radiación Gamma
- 7) **Condición de uso:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
- 8) **Almacenamiento:** Protéjase del calor, la luz solar directa, agua y choques mecánicos.
- 9) **Autorizado por A.N.M.A.T. Registro P.M:** 2795-10
- 10)



Figura 1: Modelo de Rótulo.

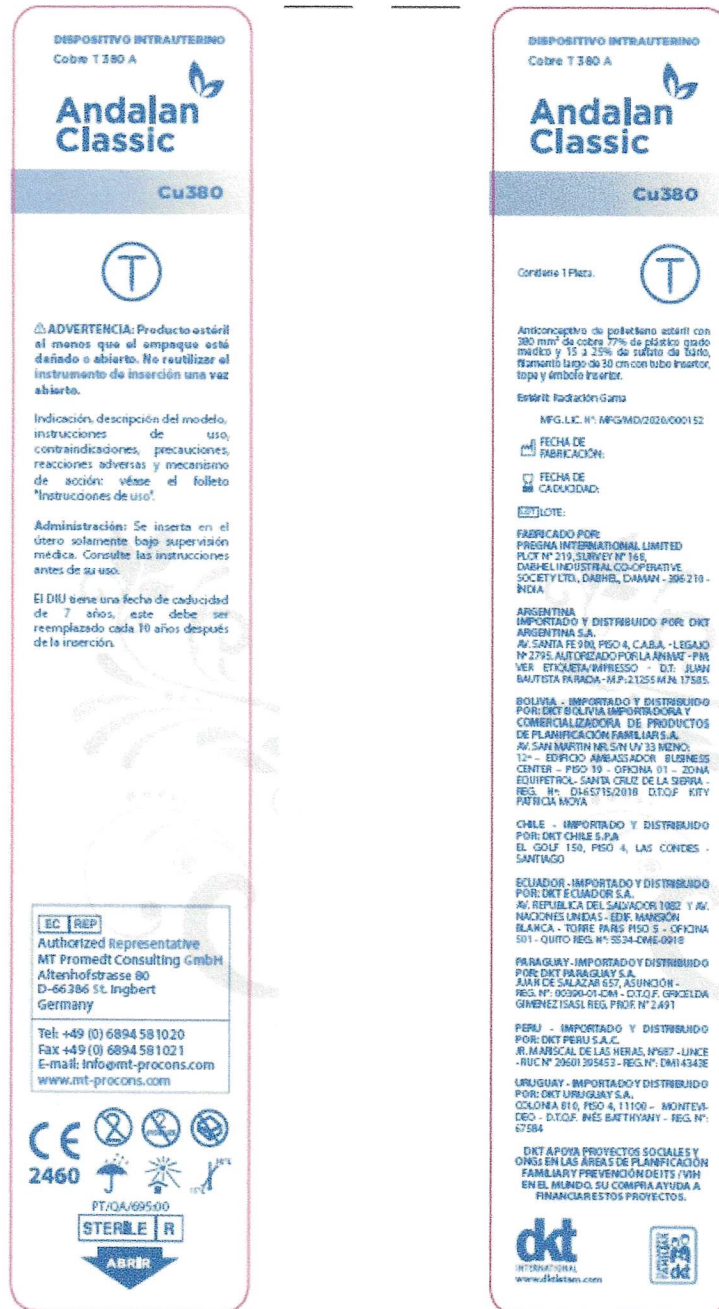


Figura 2: Folleto provisto por el fabricante - Modelo Classic Cu 380

JUAN B. PARADA
FARMACEUTICO
Director Técnico
M.N. 17585 - M.P. 21255

[Handwritten signature]
Juan Bautista Parada
30/02/2015
PRESIDENTE



Figura 3: Rótulo provisto por el fabricante – Presentación unitaria - Modelo Classic Cu 380

JUAN B. PARADA
FARMACÉUTICO
Director Técnico
M.N. 17588 - M.P. 21255

Handwritten signature:
Dr. Ansel J
30507305
PRESENTE

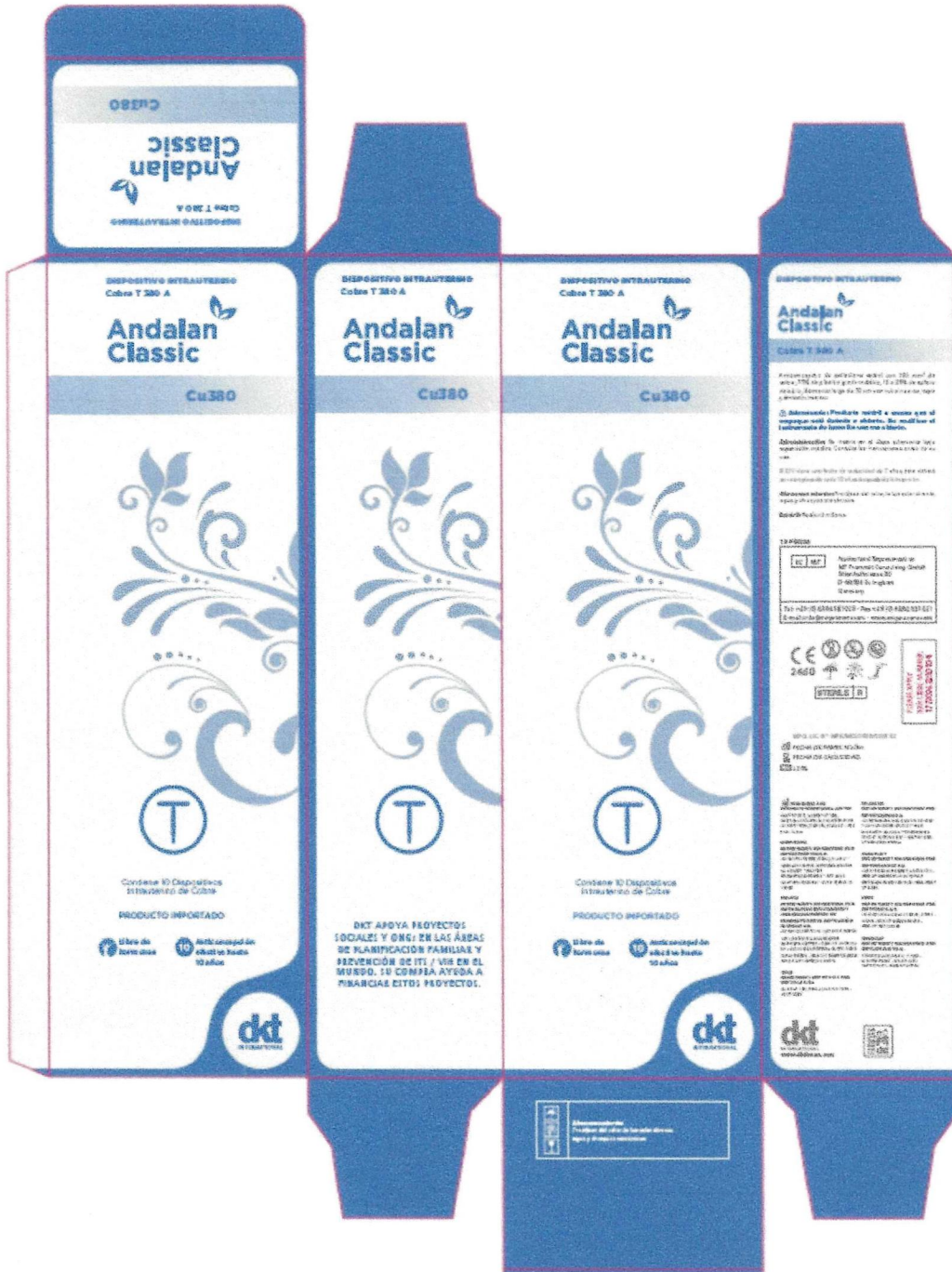


Figura 4: Rótulo provisto por el fabricante – Presentación de 10 unidades - Modelo Classic Cu 380

JUAN B. PARADA
FARMACEUTICO
Director Técnico
M.M. 17585 M.P. 21255

Handwritten signature:
A. W. F. J.
20507 705
TRES VIENTOS

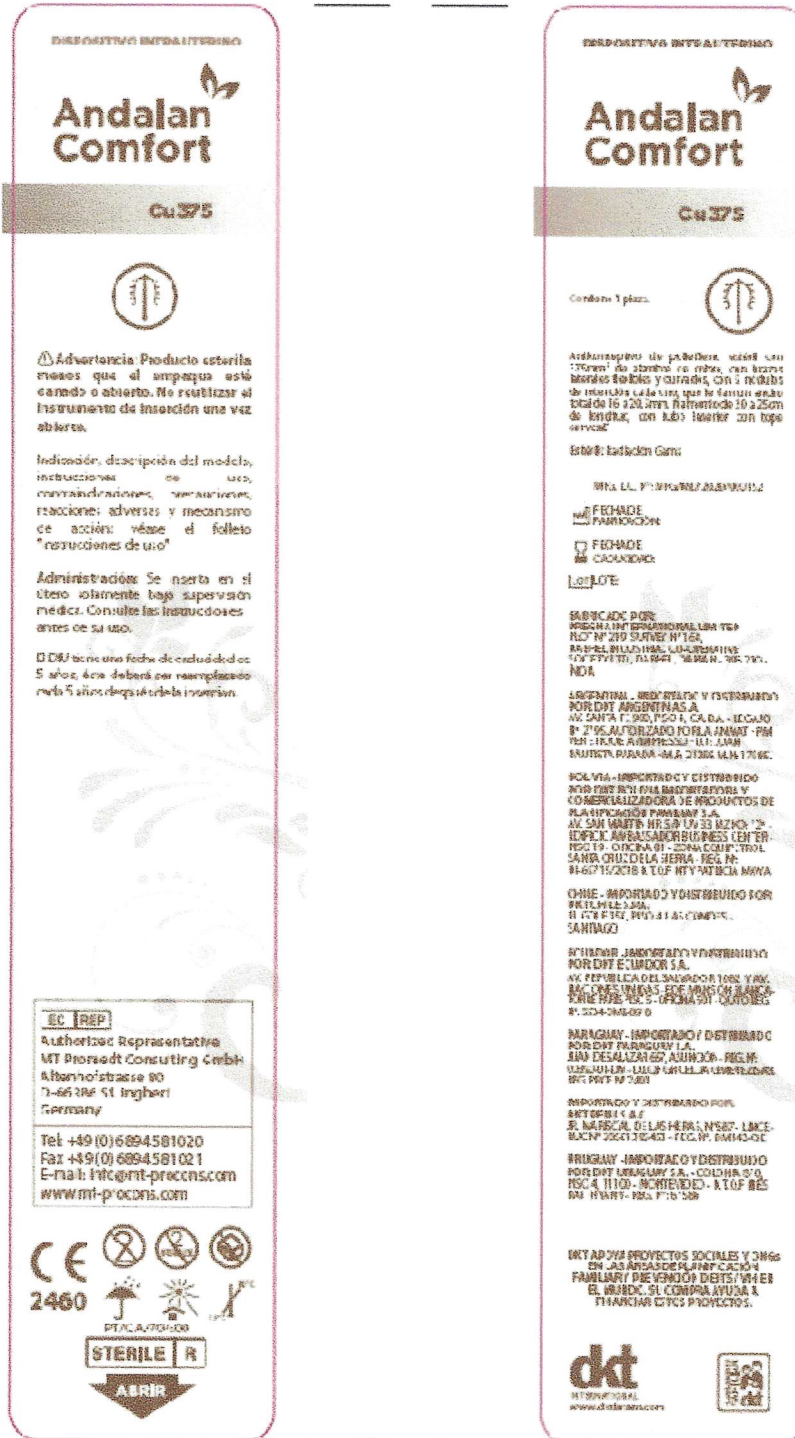


Figura 5: Folleto provisto por el fabricante - Modelo Comfort Cu 375

JUAN B. PARADA
FARMACÉUTICO
Director Técnico
M.N. 47585 M.P. 21255

[Handwritten signature]
FARMACÉUTICO
30/07/2015
Prescritor



Figura 6: Rótulo provisto por el fabricante – Presentación unitaria - Modelo Comfort Cu 375

JUAN B. PARADA
FARMACÉUTICO
Director Técnico
M.N. 17585 - M.P. 21255

[Handwritten signature]
ANEXO IIIB
20207/25
PRESENTARTE



Figura 7: Rótulo provisto por el fabricante – Presentación de 10 unidades - Modelo Comfort Cu 375


JUAN B. PARADA
FARMACEUTICO
Director Técnico
M.N. 17635 - M.P. 221255

Olaf
Alvarez
20/02/2025
TRES SALES

DISPOSITIVO INTRAUTERINO

Andalan Comfort

Mini Cu375



Advertencia: Producto aséptico a manipular con cuidado. No reutilizar el instrumento de inserción una vez abierto.

Indicación, descripción del modelo, instrucciones de uso, contraindicaciones, precauciones, reacciones adversas y mecanismo de acción véase el folleto "Instrucciones de uso".


Administración: Se inserta en el útero solamente bajo supervisión médica. Consulte las instrucciones antes de su uso.

El IUI tiene una fecha de caducidad de 5 años. Ésta deberá ser reemplazada cada 5 años después de la inserción.

EC REP
Authorized Representative
M7 Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66284 St. Ingbert
Germany

Tel: +49 (0) 6894 581020
Fax: +49 (0) 6894 581021
E-mail: info@mt-procons.com
www.mt-procons.com

CE 2460



PT/04/07/00


STERILE R

ABRIR

DISPOSITIVO INTRAUTERINO

Andalan Comfort

Mini Cu375



Contiene 1 pieza.

Andalan Comfort es un sistema mini con 27mm* de abertura de cobre, con base: 6mm de ancho y 1mm de alto. El sistema de inserción es una guía de inserción con una longitud de 75 mm de longitud, con tubo insertor con eje de 10 mm.

Estable: Radiación Gamma

MPA S.A. FORMULARIAZARBUJOS.

FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE CONFECCIONADO

LECT. EXTENSO

FABRICADO POR:
FABRICA INTRAUTERINA LATINA
P.O. BOX 270, BUENOS AIRES
REPÚBLICA ARGENTINA
CALLE 5700, SAN MARTÍN, BUENOS AIRES
ARGENTINA

ARGENTINA - IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA
DKT ARGENTINA S.A.
AV. CAJALPATZEN 4, CALA. LOCAL
Nº 2705, ALICERADO, CALA AMAN - PAR
AGUAY, PARAGUAY. C.P. 1700
BOULEVARD WARADA N.º 2725 A.H. 7500

BOLIVIA - IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA
DKT ARGENTINA S.A. IMPORTADORA Y
COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS DE
FARMACIA Y LABORATORIOS S.A.
AV. SAN MARTÍN N.º 2810, LA PAZ
1º - EMPEDRAMIENTO DE BUENOS
AIRES - ROSARIO - OFICINA DE
COMERCIALIZACIÓN - SANTA CRUZ DE LA SIERRA
TEL. N.º 0-6515.2026 D.T. Nº 17 PATRICIA
MORA

CHILE - IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA
DKT ARGENTINA S.A.
ELCELF 130, HSC 4, LAS CONDÉS -
SANTIAGO

ECUADOR - IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA
DKT ARGENTINA S.A.
AV. BARRIO ADEL SAUNDRO 100 Y AV.
NACIONES UNIDAS - ENEASIS BLANCA.
TORREANO 100 - QUITA 11 - QUITO.
TEL. N.º 594-346070

PARAGUAY - IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA
DKT ARGENTINA S.A.
JUAN DE SAUL 600, BUENOS AIRES - BUENOS
AIRES - ARGENTINA - TEL. N.º 5411 4411
CALLE 5700, SAN MARTÍN, BUENOS AIRES
ARGENTINA

PERU - IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA
DKT ARGENTINA S.A.
AV. MARSHALL DE LA O. E. 100, P.O. BOX - LINEA
N.º 200019543 - LIMA - PERU

URUGUAY - IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA
DKT ARGENTINA S.A.
CALLE 5700, SAN MARTÍN, BUENOS AIRES
ARGENTINA

DKT ADOPTA PROYECTOS SOCIALES Y ONGS
EN LOS PAISES DE PARTICIPACIÓN
FARMACIARIA Y DISTRIBUIDORA DE FARMACIA
EN EL MUNDO. SU COMPRA AYUDA A
TRANSACCIONES SOCIALES.

dkt
INTERNACIONAL
www.dkt.com




Figura 8: Folleto provisto por el fabricante - Modelo Comfort Mini Cu 375

JUAN B. PABADA
FARMACEUTICO
Director Técnico
M.N. 17585 - M.P. 21255

Ali Baccari J
3050 LPS
PRESIDENTE



Figura 9: Rótulo provisto por el fabricante – Presentación unitaria - Modelo Comfort Mini Cu 375

JUAN B. PARADA
FARMACEUTICO
Director Técnico
M.N. 17585 - M.P. 21255

Andalceri
50205
Presidente



Figura 10: Rótulo provisto por el fabricante – Presentación 10 unidades - Modelo Comfort Mini Cu 375


JUAN B. PARADA
FARMACEUTICO
Directo, Técnico
M.N. 17588 - M.P. 21255

[Handwritten signature]
ALIANZA
30 SOLTAS
PRESIDENTE

DISPOSITIVO INTRAUTERINO

Andalan Silverflex

Cu380 Ag



⚠️ ADVERTENCIA: Producto estéril al menos que el paquete esté dañado o abierto. No reutilizar o instrumentar de inserción una vez abierto.


Indicación, descripción de modelo, instrucciones de uso, contraindicaciones, precauciones, reacciones adversas y mecanismo de acción; véase el folleto "Instrucciones de uso".

Administración: Se inserta en el útero colocándose bajo supervisión médica. Consultar las instrucciones antes de usarlo.

El DIL tiene una fecha de caducidad de 5 años, esta deberá ser reemplazada cada 5 años después de la inserción.

EC REP
Authorized Representative
NT Proconed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert
Germany

Tel: +49 (0) 6854 58 1020
Fax: +49 (0) 6854 58 1021
E-mail: info@nt-procones.com
www.nt-procones.com



ESTÉRIL


STERILE R

ABRIR

DISPOSITIVO INTRAUTERINO

Andalan Silverflex

Cu380 Ag



Condiciones de uso:

Anticonceptivo actúa con 98% de eficacia a corto, 77% después de 7 años. Modo 1: 2,5cm de longitud de cable. Insertar tipo / embudo inserción.

Cable: Rodillo de Ciano.

REG. Nº 1954/2010/ANEP.

URUGUAY
FARMACIA S.R.L.
CALLE 15 Nº 2154

CHILE
DISTRIBUIDOR
SANTO DOMINGO DE LOS BAÑOS S.A.
CALLE 15 Nº 2154

ARGENTINA - IMPORTADO Y DISTRIBUIDOR
POR DKT ARGENTINA S.A. AV. SANTA FE 260, PISO 4, CASERA - LEGUAZO Nº 2795
IMPORTADO POR A. SERRA - PMA USE
BOLSA DE VALORES - D.T. 1141 BOLSA
BRASIL - M.F. 2155 404 1255

BOLIVIA - IMPORTADO Y DISTRIBUIDOR
POR DKT ARGENTINA S.A. AV. SANTA FE 260, PISO 4, CASERA - LEGUAZO Nº 2795
IMPORTADO POR A. SERRA - PMA USE
BOLSA DE VALORES - D.T. 1141 BOLSA
BRASIL - M.F. 2155 404 1255

COLOMBIA - IMPORTADO Y DISTRIBUIDOR
POR DKT ARGENTINA S.A. AV. SANTA FE 260, PISO 4, CASERA - LEGUAZO Nº 2795
IMPORTADO POR A. SERRA - PMA USE
BOLSA DE VALORES - D.T. 1141 BOLSA
BRASIL - M.F. 2155 404 1255

CHILE - IMPORTADO Y DISTRIBUIDOR
POR DKT ARGENTINA S.A. AV. SANTA FE 260, PISO 4, CASERA - LEGUAZO Nº 2795
IMPORTADO POR A. SERRA - PMA USE
BOLSA DE VALORES - D.T. 1141 BOLSA
BRASIL - M.F. 2155 404 1255

COLOMBIA - IMPORTADO Y DISTRIBUIDOR
POR DKT ARGENTINA S.A. AV. SANTA FE 260, PISO 4, CASERA - LEGUAZO Nº 2795
IMPORTADO POR A. SERRA - PMA USE
BOLSA DE VALORES - D.T. 1141 BOLSA
BRASIL - M.F. 2155 404 1255

PERU - IMPORTADO Y DISTRIBUIDOR
POR DKT ARGENTINA S.A. AV. SANTA FE 260, PISO 4, CASERA - LEGUAZO Nº 2795
IMPORTADO POR A. SERRA - PMA USE
BOLSA DE VALORES - D.T. 1141 BOLSA
BRASIL - M.F. 2155 404 1255

URUGUAY - IMPORTADO Y DISTRIBUIDOR
POR DKT ARGENTINA S.A. AV. SANTA FE 260, PISO 4, CASERA - LEGUAZO Nº 2795
IMPORTADO POR A. SERRA - PMA USE
BOLSA DE VALORES - D.T. 1141 BOLSA
BRASIL - M.F. 2155 404 1255

COLOMBIA - IMPORTADO Y DISTRIBUIDOR
POR DKT ARGENTINA S.A. AV. SANTA FE 260, PISO 4, CASERA - LEGUAZO Nº 2795
IMPORTADO POR A. SERRA - PMA USE
BOLSA DE VALORES - D.T. 1141 BOLSA
BRASIL - M.F. 2155 404 1255

DET APOYA PROYECTOS SOCIALES Y ONGS EN LAS ÁREAS DE PLANTACIÓN FAMILIAR Y PREVENCIÓN DE ITS / VIH EN EL MUNDO. SE COMPROMETE A FINANCIAR ESTOS PROYECTOS.






Figura 11: Folleto provisto por el fabricante - Modelo Silverflex Cu 380Ag

JUAN B. PARADA
FARMACEUTICO
Director Técnico
M.N. 1758 - M.P. 21255

[Handwritten signature]
Juan B. Parada
20/02/2015
Presidente Fe



Dispositivo Intrauterino

PM: 2795-10

LEGAJO Nº: 2795

ANEXO IIIB

DISPOSITIVO INTRAUTERINO

Andalan Silverflex

Cu380Ag

Anticonceptivo de polietileno estéril con 380 mm² de cámara de cobre (puntas del 90/90) que posee un núcleo de plata, para incrementar el efecto anticonceptivo, con brazos flexibles, 77% de plástico de grado médico, 15 a 25% de sulfato de bario, con filamento, tubo resorte y émbolo resorte.

⚠ Advertencia: Producto estéril a menos que el empaque esté dañado o abierto. No reutilizar el instrumento de inserción una vez abierto.

Administración: Se inserta en el útero solamente bajo supervisión médica. Consulte las instrucciones antes de su uso.

El DIU tiene una fecha de caducidad de 5 años, debe ser reemplazado cada 5 años después de la inserción.

Almacenamiento: Proteja del calor, la luz solar directa, agua y choques mecánicos.

Estéril: Radación Gamma

1 Pieza

EC	REP	Autoridad Representativa MT Procede Consulting GmbH Altenhofstraße 80 D-66386 St. Ingbert Germany
----	-----	---

Tel: +49 (0) 6894 28 1020 - Fax: +49 (0) 6894 521421
E-mail: info@mt-procede.com - www.mt-procede.com

CE 2460

STERILE R

PLEASE APPLY BAR CODE NUMBER: 773094029262

MFG. LIC. N°: MFQ/MD/2638/00152

FECHA DE FABRICACIÓN:
FECHA DE CADUCIDAD:
LOTE:

FABRICADO POR:
MT PROCEED CONSULTING LIMITED
PO BOX 2175 STAINFORD
DAWSON ROAD, STAINFORD
LEICESTER, LEICESTERSHIRE
LE12 2JN, UK

AGENCIADOR:
IMPORTADO Y DISTRIBUIDOR POR:
DKT ARGENTINA S.A.
RÍO SAN MARTÍN 100, CALA A
DEPARTAMENTO ALBERDI, CABA
LA PLAZA, 1400
TEL: (011) 4382-2222
WWW.DKTARGENTINA.COM

DISTRIBUIDOR:
IMPORTADO Y DISTRIBUIDOR POR:
DKT ARGENTINA S.A.
RÍO SAN MARTÍN 100, CALA A
DEPARTAMENTO ALBERDI, CABA
LA PLAZA, 1400
TEL: (011) 4382-2222
WWW.DKTARGENTINA.COM

COLOMBIA:
IMPORTADO Y DISTRIBUIDOR POR:
DKT COLOMBIA S.A.
ALVARO DEL PUERTO 100-1
BOGOTÁ, COLOMBIA
TEL: (01) 261-2611
WWW.DKTARGENTINA.COM

PERU:
IMPORTADO Y DISTRIBUIDOR POR:
DKT PERU S.A.C.
CALLE SAN JUAN DE LOS RIOS 1000
LIMA, PERU
TEL: (01) 426-0600
WWW.DKTARGENTINA.COM

URUGUAY:
IMPORTADO Y DISTRIBUIDOR POR:
DKT URUGUAY S.A.
CALLE SAN JUAN DE LOS RIOS 1000
LIMA, PERU
TEL: (01) 426-0600
WWW.DKTARGENTINA.COM

CHILE:
IMPORTADO Y DISTRIBUIDOR POR:
DKT CHILE S.A.
CALLE SAN JUAN DE LOS RIOS 1000
LIMA, PERU
TEL: (01) 426-0600
WWW.DKTARGENTINA.COM

Contiene 1 Dispositivo Intrauterino de Cobre y Plata
PRODUCTO IMPORTADO

Libre de hormonas Anticonceptión efectiva hasta 5 años

dkd INTERNATIONAL

dkd INTERNATIONAL

Figura 12: Rótulo provisto por el fabricante – Presentación unitaria - Modelo Silverflex Cu 380Ag

JUAN B. PARADA
FARMACÉUTICO
Director Técnico
M.N. 17586 M.P. 21255

Handwritten signature and text:
Alfonso
30 80 2 705
PRESIDENTE



Figura 13: Rótulo provisto por el fabricante – Presentación 10 unidades - Modelo Silverflex Cu 380Ag

JUAN B. PARADA
FARMACEUTICO
Director Técnico
M.N. 17685 - M.P. 21266

Olaf
Artesano y
30507705
PRESIDENTE

Instrucciones de Uso

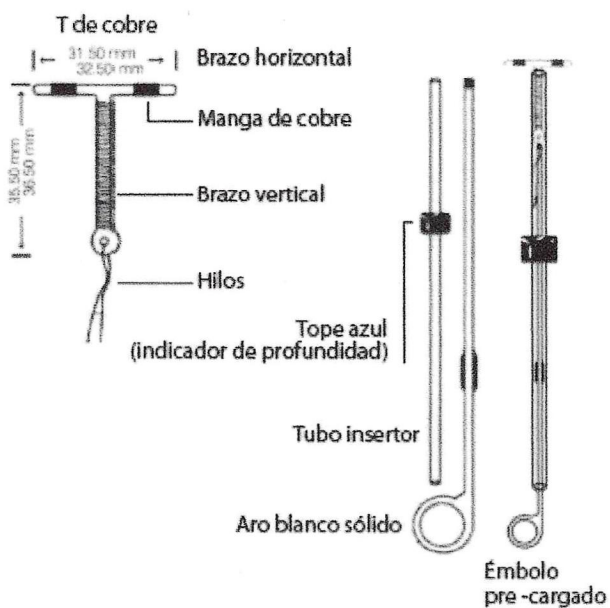
ANDALAN CLASSIC Cu 380

USO PROPUESTO

El DIU ANDALAN CLASSIC Cu 380 ofrece una protección casi completa contra el embarazo. De acuerdo a la Reglamentación Sanitaria, el DIU tiene una fecha de caducidad de 10 años después de la inserción.

ANDALAN CLASSIC Cu 380 es utilizado en casi todo el mundo en los últimos años y es muy popular entre millones de usuarios satisfechos.

VENTAJAS



- Conveniente para mujeres con uno o más hijos y que desean producir un espacio entre nacimientos.
- Es un anticonceptivo efectivo hasta 10 años.
- Muy efectivo. Poco para recordar.

JUAN B. PARADA
FARMACEUTICO
Director Técnico
M.N. 17585 / M.P. 21255

[Firma manuscrita]
ALVARO J
30/02/15
PRESIDENTE

- Sin efectos colaterales hormonales.
- Sin interacciones con otros medicamentos.
- Inmediatamente reversible.
- La carga de la T es fácil, rápida y aséptica.
- La carga se realiza sin contacto humano directo.
- Debido al buen diseño del perfil, la carga de la T de cobre es uniforme y perfecta.

PRECAUCIONES EN EL PROCEDIMIENTO PARA INSERCIÓN

- No levantar ni usar ningún componente que se haya caído al piso o sobre la mesa.
- No volcar los contenidos de la bolsa en la bandeja del instrumental.
- No utilizar el aro blanco sólido para medir la longitud de la cavidad uterina.

No abra el paquete estéril, ni doble los brazos de la T en el tubo insertor hasta justo antes de introducirlo en el útero. La T de cobre puede prepararse para la inserción dentro del paquete estéril.

A) PREPARACIÓN EN LA USUARIA

- El operador debe usar guantes estériles y una técnica aséptica. Él debe explicarle amablemente a la usuaria lo que está haciendo.
- Previo a la inserción, la vagina y el cuello del útero deben estar higienizados con una solución antiséptica.
- Debe visualizarse el cuello del útero por medio de un espéculo y debe asirse el labio anterior con un tenáculo. Una suave tracción sobre el tenáculo tenderá a reducir el ángulo entre el canal cervical y la cavidad endometrial y facilitará en gran medida la introducción de la sonda uterina. El tenáculo debe permanecer en el cuello del útero durante todo el proceso de inserción de la T de cobre, de manera que puede mantenerse la suave tracción sobre el mismo.
- La sonda uterina debe luego ser introducida en la cavidad endocervical hasta tocar el fondo uterino. En cuanto se haya determinado la dirección y longitud del canal cervical y la cavidad endometrial, debe prepararse la T de cobre para su inserción dentro del paquete estéril y de

acuerdo a las siguientes recomendaciones.

B) CARGA DE ANDALAN CLASSIC Cu 380

PASO 1

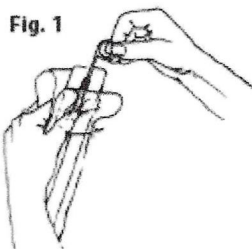
Vea que el brazo vertical de la T esté totalmente dentro del tubo insertor y que el extremo opuesto de dicho tubo esté cerca del sello del fondo del empaque.

PASO 2

Coloque el empaque en una superficie plana, limpia y sólida con el lado de plástico transparente hacia arriba. Abra parcialmente el paquete desde el extremo marcado ABRIR, aproximadamente hasta la mitad del tope azul.

PASO 3

Sosteniendo el empaque con el extremo abierto hacia arriba y las solapas alejadas una de la otra, como se muestra en la Fig. 1, ponga el émbolo insertor en el tubo insertor de modo que casi toque el fondo de la T. Tenga cuidado de no tocar la punta del aro ni de frotarlo contra otra superficie, porque podría perder su esterilidad.



PASO 4

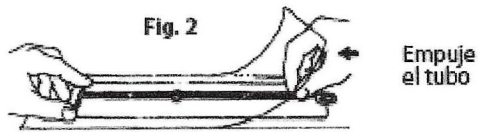
Coloque el empaque en la superficie plana, limpia y sólida cuidando que el plástico transparente sirva de base.

PASO 5

A través de la cubierta de plástico transparente, ponga el pulgar y el índice sobre los extremos de los brazos horizontales de la T y dóblelos hacia el tallo de la T, según se indica en el inserto del empaque. Con la mano libre, empuje el tubo insertor contra los brazos de la T, como se muestra en la Fig. 2. Observe que los brazos no deben doblarse hasta cinco minutos antes de la inserción.

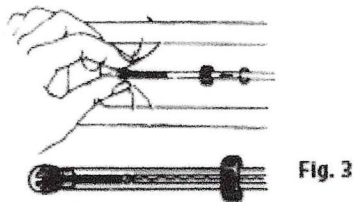
JUAN B. PARADA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
C.R.C. M.P. 21255

[Firma]
Dr. Andrés
30 SEPTIEMBRE
PRESIDENTE



PASO 6

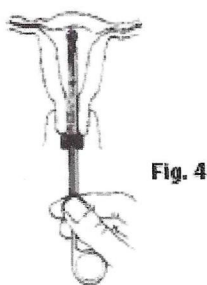
Complete el doblado de los brazos de la T uniendo los dedos pulgar e índice, como se muestra en la Fig. 3. Al tiempo que manobra con la otra mano el tubo insertor para recoger los brazos de la T. Deslice los brazos doblados de la T en el tubo insertor únicamente hasta donde sea necesario para asegurar que se retengan los brazos.



C) INSERCIÓN DE ANDALAN CLASSIC Cu 380

PASO 1

Introduzca suavemente el montaje de inserción cargado por el canal cervical y avance hasta que la T esté en contacto con el fondo y el tope azul entre en contacto con el cervix. Asegúrese que el tope azul este en plano horizontal como se muestra en la Fig. 4.



PASO 2

Manteniendo inmóvil el émbolo insertor con una mano, con la otra retire el tubo insertor no más de media pulgada (1.27 cm). Con esto se sueltan los brazos de la T, como se indica en la Fig. 5.



Fig. 5

PASO 3

Cuando se suelten los brazos, empuje cuidadosamente el tubo insertor hacia el fondo del útero, hasta que se sienta una ligera resistencia, como se muestra en la Fig. 6. Este paso asegura que los brazos de la T estén a la mayor altura posible en el útero. Cuidado, el exceso de fuerza puede causar la perforación del fondo.

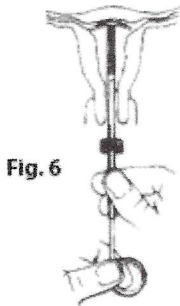


Fig. 6

PASO 4

Suavemente, retire primero el émbolo insertor del canal cervical (mantenga inmóvil el tubo insertor mientras retira el émbolo insertor), posteriormente retire el tubo insertor.

Corte los hilos de manera que sobresalgan solamente de 3 a 4 cm dentro de la vagina, como se muestra en la Fig. 7.

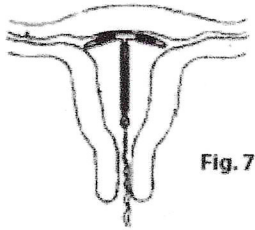


Fig. 7

INSTRUCCIONES PARA RETIRAR ANDALAN

CLASSIC Cu 380

ANDALAN CLASSIC Cu 380 debe ser retirado por un profesional de salud capacitado. Esto puede hacerse rápida y fácilmente en la clínica y tarda pocos minutos. La remoción se hace jalando suavemente uno de los hilos expuestos. La excesiva fuerza para jalar los hilos puede causar que se rompan. Durante el retiro se puede experimentar cólico o sangrado.

GUÍA DE SEGUIMIENTO PARA MÉDICOS

El médico debe alentar a la usuaria a que concurra para realizar un seguimiento de 4 a 6 semanas luego de la inserción del DIU en caso de algún problema o duda relativa al uso de ANDALAN CLASSIC Cu 380.

Durante el seguimiento, el médico debe prestar particular atención a los siguientes puntos:

- El sangrado intenso indica la posibilidad de anemia.
- Si se ha dado un embarazo y los hilos están aún visibles, ANDALAN CLASSIC Cu 380 debe ser extraído.
- Hay una disminución del riesgo de embarazo ectópico entre las usuarias de ANDALAN CLASSIC Cu 380, debido a una reducción general en la probabilidad de embarazo. Sin embargo, si hay un embarazo, es más probable que sea ectópico que en riesgo de enfermedad in-amatoria pélvica.

INSTRUCCIONES PARA LAS USUARIAS DE DIUs

- Puede presentarse una menstruación más prolongada y abundante, sangrado o manchado inter-menstrual, en las primeras semanas posteriores a la inserción. Si esto continúa o se agudiza, recurrir al centro médico.

- Pueden darse espasmos luego de la inserción, habitualmente por un breve período, pero los cuales pueden durar durante varias horas e incluso días. Esto puede aliviarse tomando algún analgésico suave, usando compresas en el abdomen, y/o haciendo ejercicio moderado.
- Corroborar periódicamente, y particularmente luego de la menstruación, para asegurarse de que los hilos aún se asomen del cuello del útero. Si los hilos están invisibles, más cortos o más largos, recurrir al centro médico.
- Si ANDALAN CLASSIC Cu 380 es despedido, recurrir al centro médico. La protección cesa luego de la expulsión.
- Recurrir al centro médico para control o para remplazo de ANDALAN CLASSIC Cu 380 (al nal de los 10 años de la inserción).
- Ante un retraso en el período (con síntomas de embarazo, tales como náusea, pechos sensibles, etc.), recurrir inmediatamente al centro médico.
- Si existe dolor abdominal, dolor durante las relaciones sexuales, infecciones (tales como gonorrea), -ujo anormal, ebre, escalofríos, consultar con el médico.

MECANISMO DE ACCIÓN

Los DIUs ANDALAN CLASSIC Cu 380 actúan reduciendo en gran medida la probabilidad de fertilidad. Los datos y análisis indican que el principal efecto antifertilidad del cobre de los DIUS, implica la inhibición del transporte del espermatozoide de fecundar al óvulo.

El transporte o la capacidad reducida de los gametos inhiben la fertilización y ocurre antes de que el óvulo llegue a la cavidad uterina. La continua liberación de cobre en la cavidad uterina, proveniente de los monofilamentos y las fundas de cobre, potencian el efecto anticonceptivo de ANDALAN CLASSIC Cu 380.

CONTRAINDICACIONES (ABSOLUTAS):

- Enfermedades malignas del tracto genital.
- Sangrado vaginal no diagnosticado.
- Embarazo.
- Antecedentes de embarazo ectópico o factores de predisposición.

- Infecciones del tracto genital.
- Infecciones de transmisión sexual durante los últimos 12 meses (excepto vaginitis bacterial, infección por herpes repetida, Hepatitis B).
- Aborto con infección durante los últimos 3 meses, enfermedad de in-amación pélvica.
- Malformaciones uterinas (congénitas o adquiridas)
- Alergia al cobre.

CONTRAINDICACIONES (RELATIVAS):

- Anemia.
- Enfermedad cardíaca valvular.
- Desorden de coagulación.
- Tratamiento anti-in-amatorio.
- Enfermedad de Wilson.
- Exposición múltiple a diferentes parejas sexuales.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIÓN

Antes de su uso, inspeccione el paquete para detectar cualquier daño o defecto visible.

RIESGO DE REUTILIZACIÓN

- Pérdida de esterilidad y el correspondiente riesgo de infección.
- Pérdida de eficacia debido a cobre menor que la especificación diseñada.

MECANISMO DE ACCIÓN

Los DILS ANDALAN CLASSIC Cu 380 actúan reduciendo en gran medida la probabilidad de fertilidad. Los datos y análisis indican que el principal efecto antiferilidad del cobre de los DILS, implica la inhibición del transporte del espermatozoide de fucundar al óvulo.

El transporte o la capacidad reducida de los gametos inhiben la fertilización y ocurre antes de que el óvulo llegue a la cavidad uterina. La continua liberación de cobre en la cavidad uterina, proveniente de los monofilamentos y las fundas de cobre, potencian al efecto anticonceptivo de ANDALAN CLASSIC Cu 380.

CONTRAINDICACIONES (ABSOLUTAS):

- Enfermedades malignas del tracto genital.
- Sangrado vaginal no diagnosticado.
- Embarazo.
- Antecedentes de embarazo ectópico o factores de predisposición.
- Infecciones del tracto genital.
- Infecciones de transmisión sexual durante los últimos 12 meses (excepto vaginitis bacterial, infección por herpes simple, Hepatitis B).
- Aborto con infección durante los últimos 3 meses, enfermedad de infección pélvica.
- Malformaciones uterinas (congénitas o adquiridas).
- Alergia al cobre.

CONTRAINDICACIONES (RELATIVAS):

- Anemia.
- Enfermedad cardíaca valvular.
- Desorden de coagulación.
- Tratamiento anti-inflamatorio.
- Enfermedad de Wilson.
- Exposición múltiple a diferentes parejas sexuales.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIÓN

Antes de su uso, inspeccione el paquete para detectar cualquier daño o defecto visible.

RIESGO DE REUTILIZACIÓN

- Pérdida de esterilidad al correspondiente riesgo de infección.
- Pérdida de eficacia debido a cobre menor que la especificación diseñada.

FABRICADO POR:
PREGNA INTERNATIONAL LIMITED
PLOT N° 219, SURVEY N° 168,
DABHEL INDUSTRIAL CO-OPERATIVE
SOCIETY LTD., DABHEL, DAMAN - 396 210 - INDIA

ARGENTINA
IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT ARGENTINA S.A.
AV. SANTA FE 900, PISO 4, C.A.B.A. - LEGAJO N° 2795.
AUTOREADO POR LA ANMAT - PM: VER ETIQUETA IMPRESO - D.T. JUAN BAUTISTA PARADA - M.P. 21255 M.N. 17588.

BOLIVIA
IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT BOLIVIA IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS DE PLANIFICACIÓN FAMILIAR S.A.
AV. SAN MARTIN NR. 5/N LV 33 MZNO: 12° - EDIFICIO AMBASADOR BUSINESS CENTER - PISO 19 - OFICINA 01 - ZONA EQUIPETROL - SANTA CRUZ DE LA SIERRA - REG. N°: DI-6571 S/2018 D.T.O.F. KITY PATRICIA MCYA

CHILE
IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT CHILE S.R.L.
B. GOLF 150, PISO 4, LAS CONDES - SANTIAGO

ECUADOR
IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT ECUADOR S.A.
AV. REPUBLICA DEL SALVADOR 1082 Y AV. NACIONES UNIDAS - EDF. MANSION BLANCA - TORRE PARIS PISO 5 - OFICINA 501 - QUITO - REG. N°: 5534-DM6-0016

PARAGUAY
IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT PARAGUAY S.A.
JUAN DE SALAZAR 657, ASUNCIÓN - REG. N°: 00390-01-DM - D.T.O.F. GRICELDA GIMENEZ ESAL REG. PROF. N° 2.491

PERU
IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT PERU S.A.C.
JR. MARISCAL DE LAS HERAS, N°687 - LUNCE - RUC N° 20601365453 - REG. N°: DM14343E

URUGUAY
IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT URUGUAY S.A.
COLONIA B10, PISO 4, 11100 - MONTEVIDEO - D.T.O.F. NÉS BATHYANY - REG. N°: 67384

DISPOSITIVO INTRAUTERINO
Cobre T 380 A

Andalan Classic

Cu380

Instructivo de uso



Authorized Representative
MT Pro-med Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66286 St. Ingbert
Germany
Tel: +49 (0) 6804 581 020 - Fax: +49 (0) 6804 581 021
E-mail: info@mt-procons.com - www.mt-procons.com



STERILE R

PT/QA/veaco
Última revisión - Marzo/2022

dkt
INTERNATIONAL
www.dktlatam.com



dkt
INTERNATIONAL

JUAN B. PARADA
FARMACÉUTICO
Director Técnico
M.N. 17588 M.P. 21255

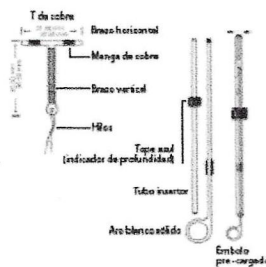
Handwritten signature and notes:
Dkt
2020 2795
PREGN INTERN

ANDALAN CLASSIC Cu 380

USO PROPUESTO

El DIU ANDALAN CLASSIC Cu 380 ofrece una protección casi completa contra el embarazo. De acuerdo a la legislación Sanitaria, el DIU tiene una vida de caducidad de 10 años después de la inserción. ANDALAN CLASSIC Cu 380 es utilizado en casi todo el mundo en los últimos años y es muy popular entre millones de usuarios satisfechos.

VENTAJAS



- Conveniente para mujeres con uno o más hijos y que desean producir un espacio entre nacimientos.
- Es un anticonceptivo efectivo hasta 10 años.
- Muy efectivo. Poco para recordar.
- Sin efectos colaterales hormonales.
- Sin interacciones con otros medicamentos.
- Inmediatamente reversible.
- La carga de la T es fácil, rápida y aséptica.
- La carga se realiza sin contacto humano directo.
- Debido al buen diseño del perfil, la carga de la T de cobre es uniforme y perfecta.

PRECAUCIONES EN EL PROCEDIMIENTO PARA INSERCIÓN

- No levantar ni usar ningún componente que se haya caído al piso sobre la mesa.
- No volcar los contenidos de la bolsa en la bandeja del instrumental.
- No utilizar el aro blanco sólido para medir la longitud de la cavidad uterina.

PREPARACIÓN EN LA USUARIA

- El operador debe usar guantes estériles y una técnica aséptica. El DIU debe explicarse amablemente a la usuaria lo que está haciendo.
- Previo a la inserción, la vagina y el cuello del útero deben estar higienizados con una solución antiséptica.
- Debe visualizarse el cuello del útero por medio de un espéculo y debe atravesar el labio anterior con un tenáculo. Una suave tracción sobre el tenáculo tenderá a reducir el ángulo entre el canal cervical y la cavidad endometrial y facilitará en gran medida la introducción de la sonda uterina. El tenáculo debe permanecer en el cuello del útero durante todo el proceso de inserción de la T de cobre, de manera que puede mantenerse la suave tracción sobre el mismo.
- La sonda uterina debe luego ser introducida en la cavidad endocervical hasta tocar el fondo uterino. En cuanto se haya determinado la dirección y longitud del canal cervical y la cavidad endometrial, debe prepararse la T de cobre para su inserción dentro del paquete estéril y de acuerdo a las siguientes recomendaciones.

8) CARGA DE ANDALAN CLASSIC Cu 380

PASO 1
Ver que el brazo vertical de la T este totalmente dentro del tubo insertor y que el extremo opuesto de dicho tubo este cerca del sello del fondo del empaque.

PASO 2
Cotique el empaque en una superficie plana, limpia y sólida con el lado de plástico transparente hacia arriba. Abra parcialmente el paquete desde el

extremo marcado ABRIR, aproximadamente hasta la mitad del tope azul.

PASO 3
Sosteniendo el empaque con el extremo abierto hacia arriba y las solapas alejadas una de la otra, como se muestra en la Fig. 1, ponga el embolo insertor en el tubo insertor de modo que casi toque el fondo de la T. Tenga cuidado de no tocar la punta del aro ni de frotarlo contra otra superficie, porque podría perder su esterilidad.

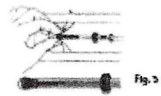


PASO 4
Coloque el empaque en la superficie plana. Limpia y sólida cuidando que el plástico transparente este de boca.

PASO 5
A través de la cubierta de plástico transparente, ponga el pulgar y el índice sobre los extremos de los brazos horizontales de la T y dóblelos hacia el tallo de la T, según se indica en el inserto del empaque. Con la mano libre, empuje el tubo insertor contra los brazos de la T, como se muestra en la Fig. 2. Observe que los brazos no deben doblarse hasta cinco minutos antes de la inserción.

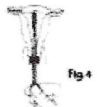


PASO 6
Complete el doblar de los brazos de la T uniendo los dedos pulgar e índice, como se muestra en la Fig. 3. Al tiempo que manobra con la otra mano el tubo insertor para recoger los brazos de la T, deslice los brazos doblados de la T en el tubo insertor lentamente hasta donde sea necesario para asegurar que se entengan los brazos.



9) INSERCIÓN DE ANDALAN CLASSIC Cu 380

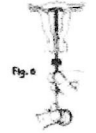
PASO 1
Introduzca suavemente el montaje de inserción cargado por el canal cervical y avance hasta que la T este en contacto con el fondo y el tope azul entre en contacto con el cervix. Asegúrese que el tope azul este en plano horizontal como se muestra en la Fig. 4.



PASO 2
Manteniendo inmóvil el embolo insertor con una mano, con la otra retire el tubo insertor no más de media pulgada (1.27 cm). Con esto se sueltan los brazos de la T, como se indica en la Fig. 5.



PASO 3
Cuando se suelten los brazos, empuje cuidadosamente el tubo insertor hacia el fondo del útero, hasta que se sienta una ligera resistencia, como se muestra en la Fig. 6. Este paso asegura que los brazos de la T estén a la mayor altura posible en el útero. Cuidado, el exceso de fuerza puede causar la perforación del fondo.



PASO 4
Suavemente, retire primero el embolo insertor del canal cervical (mantenga inmóvil el tubo insertor mientras retira el embolo insertor), posteriormente retire el tubo insertor. Corte los hilos de manera que sobresalgan solamente de 3 a 4 cm dentro de la vagina, como se muestra en la Fig. 7.



INSTRUCCIONES PARA RETIRAR ANDALAN CLASSIC Cu 380

ANDALAN CLASSIC Cu 380 debe ser retirado por un profesional de salud capacitado. Esto puede hacerse rápida y fácilmente en la clínica y tarda pocos minutos. La inserción se hace jalando suavemente uno de los hilos expuestos. La excesiva fuerza para jalar los hilos puede causar que se rompan. Durante el retiro se puede experimentar cólico o sangrado.

GUÍA DE SEGUIMIENTO PARA MÉDICOS
El médico debe alertar a la usuaria a que concorra para realizar un seguimiento de 4 a 6 semanas luego de la inserción del DIU en caso de algún problema o duda relativa al uso de ANDALAN CLASSIC Cu 380. Durante el seguimiento, el médico debe prestar particular atención a los siguientes puntos:
■ El sangrado intenso indica la posibilidad de anemia.
■ Si se ha dado un embarazo y los hilos están aún visibles, ANDALAN CLASSIC Cu 380 debe ser extraído.
■ Hay una disminución del riesgo de embarazo ectópico entre las usuarias de ANDALAN CLASSIC Cu 380 debido a una reducción general en la probabilidad de embarazo. Sin embargo, si hay un embarazo, es más probable que sea ectópico que un riesgo de enfermedad inflamatoria pélvica.

INSTRUCCIONES PARA LAS USUARIAS DE DIU'S

- Puede presentarse una menstruación más prolongada y abundante, sangrado o manchado inter-menstrual, en las primeras semanas posteriores a la inserción. Si esto continúa o se agrava, acudir al centro médico.
- Pueden darse espasmos luego de la inserción, habitualmente por un breve periodo, pero los cuales pueden durar durante varias horas e incluso días. Esto puede aliviarse tomando algún analgésico suave, usando compresas en el abdomen, y/o haciendo ejercicio moderado.
- Consultar periódicamente, y particularmente luego de la menstruación, para asegurarse de que los hilos aún se sientan del cuello del útero. Si los hilos están invisibles, más cortos o más largos, acudir al centro médico.
- Si ANDALAN CLASSIC Cu 380 es despedido, acudir al centro médico. La protección cesa luego de la expulsión.
- Acudir al centro médico para control o para reemplazo de ANDALAN CLASSIC Cu 380 al final de los 10 años de la inserción.
- Ante un retraso en el período (con síntomas de embarazo, tales como náusea, pechos sensibles, etc.), acudir inmediatamente al centro médico.
- Si existe dolor abdominal, dolor durante las relaciones sexuales, infecciones de las vías genitales, flujo anormal, fiebre, escalofríos, consultar con el médico.

Figura 6: Instrucción de uso de ANDALAN CLASSIC Cu 380 provisto por el fabricante.

JUAN B. PARADA
FARMACEUTICO
Dirección Técnica
M.N. 12486 M.P. 21255

Olaf
Alfonso J
2057 705
PRESIDENTE

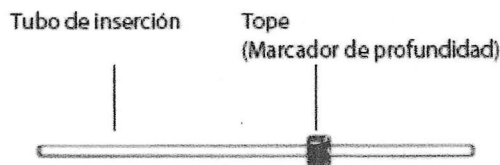
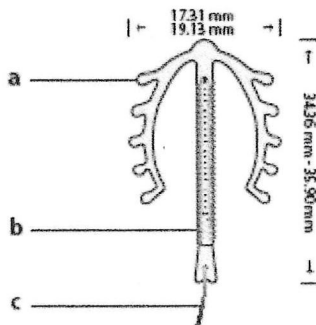
ANDALAN COMFORT CU 375

USO PREVISTO

Los DIUs ANDALAN COMFORT Cu 375 ofrecen una protección prácticamente completa contra el embarazo y se mantiene efectivo por un periodo de cinco años. Correctamente colocados, los DIUs ANDALAN COMFORT Cu 375 son seguros para mujeres con bajo riesgo de infección de transmisión sexual.

ANDALAN COMFORT Cu 375 es un dispositivo anticonceptivo hecho de polietileno. El cuerpo está cubierto con alambre de cobre, el total de superficie cobre es de aprox. 375mm². Los brazos laterales son flexibles y formados de tal manera que mantienen el DIU ANDALAN COMFORT Cu 375 adyacente al fondo, sin extender la cavidad uterina o tocando las trompas.

La acción anticonceptiva del dispositivo es probablemente debido al número de reacciones externas del cuerpo con el endometrio uterino y la presencia del cobre metálico.



- a. Brazo plástico flexible
- b. Alambre de cobre sobre el cuerpo de plástico
- c. Monofilamento de nylon

CUÁNDO DEBERÍA IMPLANTARSE ANDALAN COMFORT CU 375?

ANDALAN COMFORT CU 375 debe colocarse sólo cuando la mujer no está embarazada. El mejor momento para su colocación es durante la menstruación, para evitar la implantación durante un embarazo no diagnosticado. En este momento, el orificio cervical interno y externo

JUAN B. PARADA
FARMACEUTICO
Director Técnico
M.N. 17805 M.P. 21255

[Handwritten signature]
PRESIDENTE

están fisiológicamente dilatados. Esto facilita la implantación del DIU sin la necesidad de dilatar el canal en la mayoría de los casos. Alternativamente, el DIU puede ser introducido en los 3 días después del coito sin protección o durante los 15 minutos de la entrega de la placenta o el aborto, en estos dos últimos casos, se debe aceptar una mayor tasa de expulsión. La colocación inmediatamente después del coito sin protección, puede incrementar el riesgo de EPI (enfermedad pélvica inflamatoria).

Si el DIU no puede ser colocado inmediatamente después de la expulsión de la placenta o el aborto, deberá posponerse por lo menos seis semanas. En caso de cesárea, la colocación se pospondrá por 12 semanas después de la expulsión.

Previo a la colocación, la vagina y el cuello uterino deberán limpiarse con solución antiséptica. El canal cervical también deberá limpiarse con la misma solución. Es esencial determinar la posición exacta del útero mediante palpación bimanual de manera que ANDALAN COMFORT Cu 375 pueda insertarse a lo largo de su eje longitudinal. Esto se puede lograr con el labio anterior o posterior del cuello uterino, depende de si el útero es antevertido o retrovertido. En casos de reacción vasovagal después del uso de fórceps se puede inyectar un anestésico local en y alrededor del cérvix.

INSERCIÓN

¿CÓMO SE INSERTA ANDALAN COMFORT CU 375?

Después de examinar el útero para determinar su posición, tamaño y condición, se inserta un espéculo dentro de la vagina (como para una prueba de Papanicolau) y el cuello uterino. La vagina se limpia con loción antiséptica. El doctor usa un tubo plástico transparente, delgado y -exible para insertar ANDALAN COMFORT Cu 375 dentro del útero.

Se debe realizar la histerometría para determinar la profundidad del útero. Posteriormente, -je la misma medida con el tope azul (marcador). Entonces el Dispositivo Intrauterino ANDALAN COMFORT Cu 375 es colocado hasta que el marcador toca el cuello uterino lo que signi-ca que la punta del DIU ha alcanzado el fondo. Entonces se retira el tubo insertor, liberando el DIU en el útero. Después de la inserción, los dos monofilamentos unidos al dispositivo se extienden dentro de la vagina por lo que la presencia del dispositivo es detectada por el médico o por un auto-examen. Después se cortan los monofilamentos que sobresalen del canal del cuello uterino, saliendo 3 a 4 cm fuera del orificio cervical.

PASO 1

Poner el empaque de ANDALAN COMFORT Cu 375 sobre una superficie plana. Quitar la envoltura del dispositivo levantando la hoja transparente desde el extremo marcado ABRIR.

PASO 2

El tallo vertical del dispositivo ya está colocado en el tubo insertor. Los brazos laterales no necesitan estar dentro del tubo. Son lo suficientemente flexibles para adaptarse a la forma del canal cervical.

PASO 3

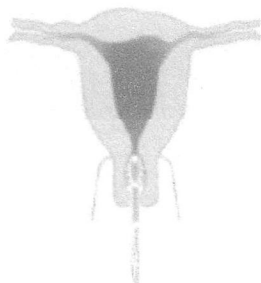
Recoger el tubo insertor (con el DIU pre colocado) y agarrarlo de la hendidura cercana a su extremo distal y mover el tope correspondiente a la longitud de la sonda en cm. Ajustar el tope móvil del medidor de profundidad con la ayuda de la escala impresa en la etiqueta o usar la escala impresa en el tubo insertor de manera que indique la profundidad del útero (según lo medido por la sonda uterina).

PASO 4

Levantar el tubo insertor (con DIU pre-cargado) de su empaque. Asegurarse de que el tubo tiene ANDALAN COMFORT Cu 375 hacia arriba de manera que no caiga del tubo.

PASO 5

Insertar cuidadosamente ANDALAN COMFORT Cu 375 en el útero hasta que toque el fondo y la pestaña restante contra el orificio externo, mientras se mantiene la tracción constante a la baja con el tenáculo para enderezar el eje uterino. Ningún intento debe realizarse con fuerza de inserción.



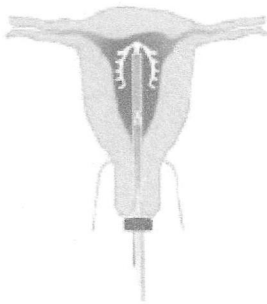
JUAN B. PARADA
FARMACEUTICO
Director Técnico
M.N. 17585 - M.P. 21255

[Firma manuscrita]
de Anelli
30/07/2015
T. N. S. D. N. O. E.

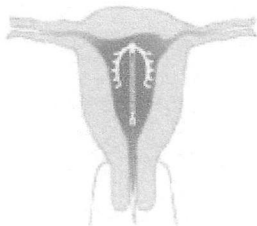
PASO 6

Cuando ANDALAN COMFORT Cu 375 toca el fondo, éste es liberado dentro de la cavidad uterina mediante el simple retiro del tubo insertor. Durante este procedimiento se sigue aplicando la tracción hacia adelante con el tenáculo. No se requiere un émbolo insertor para insertar ANDALAN COMFORT Cu 375.

Revisar el canal cervical con el histerómetro para asegurarse de que el tallo de ANDALAN COMFORT Cu 375 está completamente dentro de la cavidad uterina. Cortar los monofilamentos de ANDALAN COMFORT Cu 375 a 3-4 cm medidos desde el orificio externo.

**PASO 7**

Es muy importante seguir precisamente el procedimiento de inserción recomendado en orden para minimizar el riesgo de inserción sub-endometrial que conduzca a la inserción parcial del DIU e incremente el riesgo de perforaciones.

**PRECAUCIONES**

A través de la historia de la medicina, el examen pélvico es obligatorio para excluir a mujeres con contraindicaciones, por ejemplo, infección vaginal y cervical. Además, es aconsejable tomar un

cultivo vaginal y cervical antes de insertar el DIU para prevenir EPI. Finalmente, un examen pélvico para determinar la posición del útero permitirá que el DIU se inserte correctamente.

ANDALAN COMFORT Cu 375 está diseñado para mujeres con una cavidad uterina con profundidad de 6-9 cm. Un mes después de la inserción de un DIU, la mujer debe ser reexaminada para determinar si el DIU está correctamente situado y si hay signos de infección.

El sangrado excesivo o dismenorrea durante el primer ciclo después de la inserción también deberá evaluarse cuidadosamente para ver si es causado por el DIU, en cuyo caso, tendría que ser retirado. Cuando una mujer se embaraza con el DIU puesto, existe la posibilidad de tener un embarazo ectópico el cual debe evaluarse. La posibilidad de perforación del útero durante la inserción siempre debe considerarse, especialmente si el monofilamento de nylon es invisible o no se puede sacar del canal cervical.

INSTRUCCIONES PARA RETIRAR ANDALAN COMFORT Cu 375

Los usuarios deberán conocer en detalle en cuanto a las ventajas y desventajas de la anticoncepción del DIU, no sólo de modo que entiendan cómo funciona, pero sobre todo de modo que cualquier complicación pueda detectarse a tiempo. El usuario debe aprender cómo sentir el hilo que sale del canal cervical.

Si ocurre un embarazo, el DIU deberá extraerse. Después, ANDALAN COMFORT Cu 375 debe reemplazarse cada cinco años. De nuevo, el momento más apropiado para quitar el DIU es durante la menstruación, toda vez que los orificios interno y cervical están completamente dilatados. Sujetar los monofilamentos del DIU con un tenáculo y tirar a lo largo del eje longitudinal del útero. Tratar de insertar fórceps a la entrada del canal vaginal para agarrar el cuerpo de ANDALAN COMFORT Cu 375 tan pronto como hayan pasado el orificio interno cervical. Esto evita la tensión excesiva en los monofilamentos, que causen su rompimiento. Mientras hacen esto, desviar la atención de la paciente al pedirle que tosa, y después quitar el DIU ANDALAN COMFORT Cu 375 con un solo tirón firme.

Después de que la remoción se complete revisar ANDALAN COMFORT Cu 375 para ver que ninguno de sus brazos ha estado en la cavidad uterina. En caso de que un DIU se pierda en la cavidad uterina se debe emplear histeroscopia o ultrasonografía y rayos X para determinar su localización, es aconsejable el legrado. En caso raro de perforación uterina puede ser necesaria la laparoscopia.

INSTRUCCIONES PARA REMOVER ANDALAN COMFORT Cu 375

Preparar la vagina, insertar el espéculo y limpiar el cuello uterino para la inserción. Para facilitar la remoción, el tenáculo siempre será usado para enderezar el eje uterino, así también se minimiza la ruptura de los brazos laterales. El uso de fórceps para agarrar ambos monofilamentos de ANDALAN COMFORT Cu 375 y usar la tracción constante a la baja para enderezar el eje uterino a fin de eliminar el dispositivo, puede ser fácilmente retirado del útero.

Una vez finalizada la vida útil del producto o ante la remoción después de su uso, disponer de los elementos de acuerdo a las regulaciones locales que rigen la eliminación de residuos no reciclables/desechos médicos.

NO REUSO

ANDALAN COMFORT Cu 375 es para un solo uso, no debe ser reutilizado.

INSTRUCCIONES PARA LA USUARIA

- Los periodos menstruales más extensos e intensos, o el sangrando o manchas de sangre entre periodos pueden darse durante las primeras semanas posteriores a la inserción. Si esto continúa o se agudiza, recurrir al centro médico.
- Pueden darse espasmos luego de la inserción habitualmente por periodos, los cuales pueden durar varias horas e incluso días. Esto puede aliviarse tomando algún analgésico suave, usando compresas en el abdomen, y/o haciendo ejercicio moderado.
- Corroborar periódicamente, y particularmente luego de la menstruación, para asegurarse de que los monofilamentos aún se asomen del cuello del útero. Si los monofilamentos están invisibles, más cortos o más largos, recurrir al centro médico.
- Ante un retraso en el periodo (con síntomas de embarazo, tales como náuseas, pechos sensibles, etc.), recurrir inmediatamente al centro médico.
- Si existe dolor abdominal, dolor durante las relaciones sexuales, infecciones (tales como gonorrea), flujo anormal, fiebre, escalofríos, consultar con el médico.

MECANISMO DE ACCIÓN

Los Dispositivos Intrauterinos ANDALAN COMFORT Cu 375 actúan reduciendo en gran medida la probabilidad de fertilidad. Los datos y análisis indican que el principal efecto antifertilidad del

cobre de los DIUs, implica la inhibición del transporte del espermatozoide de fecundar al óvulo.

El transporte o la capacidad reducida de los gametos inhiben la fertilización y ocurre antes de que el óvulo llegue a la cavidad uterina. La continua liberación de cobre en la cavidad uterina, proveniente de los monofilamentos y las fundas de cobre, potencian el efecto anticonceptivo de ANDALAN COMFORT Cu 375.

CUMPLIMIENTO DE LOS LINEAMIENTOS PARA MÉDICOS

El médico debe alertar a la usuaria realizar el seguimiento de 4 a 6 semanas después de la inserción de ANDALAN COMFORT Cu 375. Durante el seguimiento, el médico debe prestar particular atención a los siguientes puntos:

- El sangrado intenso indica la posibilidad de anemia.
- Si se ha dado un embarazo y los monofilamentos están aún visibles, ANDALAN COMFORT Cu 375 debe ser extraído.
- Hay una disminución del riesgo de embarazo ectópico entre las usuarias de ANDALAN COMFORT Cu 375, debido a una reducción general en la probabilidad de embarazo. Sin embargo, si hay un embarazo, es más probable que sea ectópico que en riesgo de enfermedad inflamatoria pélvica.

CONTRAINDICACIONES (ABSOLUTAS):

- Enfermedades malignas del tracto genital.
- Sangrado vaginal no diagnosticado.
- Embarazo.
- Antecedentes de embarazo ectópico o factores de predisposición.
- Infecciones del tracto genital.
- Enfermedades de transmisión sexual durante los últimos 12 meses (excepto vaginitis bacteriana, infección por herpes repetida, Hepatitis B).
- Aborto con infección durante los últimos 3 meses, enfermedad de inflamación pélvica.
- Malformaciones uterinas (congénitas o adquiridas).

■ Alergia al cobre.

CONTRAINDICACIONES (RELATIVAS):

- Anemia.
- Enfermedad cardíaca valvular.
- Desorden de coagulación.
- Tratamiento anti-inflamatorio.
- Enfermedad de Wilson.
- Exposición múltiple a diferentes parejas sexuales.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIÓN

Antes de su uso, inspeccione el paquete para detectar cualquier daño o defecto visible.

RIESGO DE REUTILIZACIÓN

- Pérdida de esterilidad y el correspondiente riesgo de infección.
- Pérdida de eficacia debido a cobre en menor cantidad que la especificación diseñada.
- El dispositivo es para un solo uso.

JUAN B. PARADA
FARMACEUTICO
Director Técnico
M.N. 17685 M.P. 21955

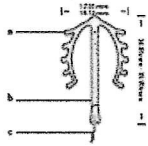
Olaf
M. ADAMI
30507 DS
PRESIDENTE

ANDALAN COMFORT CU 375 ES INDICADO PARA EL CONTROL DE LA CONCEPCIÓN.

USO PREVISTO

Los DIUs ANDALAN COMFORT Cu 375 ofrecen una protección predominantemente completa contra el embarazo y se mantiene efectivo por un período de cinco años. Conocidamente colocados, los DIUs ANDALAN COMFORT Cu 375 son seguros para mujeres con bajo riesgo de infección de transmisión sexual.

ANDALAN COMFORT Cu 375 es un dispositivo anticonceptivo hecho de polietileno. El cuerpo está cubierto con almendra de cobre, el total de superficie cobre es de aprox. 375mm². Los brazos laterales son flexibles y formados de tal manera que mantienen al DIU ANDALAN COMFORT Cu 375 adyacente al fondo, sin estar en la cavidad uterina o tocando las trompas. La acción anticonceptiva del dispositivo es probablemente debido al número de reacciones asépticas del cuerpo con el endometrio uterino y la presencia del cobre metálico.



CUÁNDO DEBERÍA IMPLANTARSE ANDALAN COMFORT CU 375?

ANDALAN COMFORT Cu 375 debe colocarse sólo cuando la mujer no está embarazada. El mejor momento para su colocación es durante la menstruación, para evitar la implantación durante un embarazo no diagnosticado. En este momento, el orificio cervical interno y externo, están fisiológicamente dilatados. Esto facilita la implantación del DIU sin la necesidad de dilatar el canal en la mayoría de los casos. Alternativamente, el DIU puede ser introducido en los 3 días después del coito sin protección o durante los 15 minutos de la entrega de la placenta o el aborto, en estos dos últimos casos, se debe aceptar una mayor tasa de expulsión. La colocación inmediatamente después del coito sin protección, puede incrementar el riesgo de EPI (enfermedad pélvica inflamatoria).

Si el DIU no puede ser colocado inmediatamente después de la expulsión de la placenta o el aborto, deberá posponerse por lo menos seis semanas. En caso de cesárea, la colocación se pospondrá por 12 semanas después de la expulsión.

Previo a la colocación, la vagina y el cuello uterino deberán limpiarse con solución antiséptica. El canal cervical también deberá limpiarse con la misma solución. Es esencial determinar la posición exacta del útero mediante palpación bimanual de manera que ANDALAN COMFORT Cu 375 pueda insertarse a lo largo de su eje longitudinal. Esto se puede lograr con el dedo anterior o posterior del cuello uterino, dependiendo de si el útero es antevertido o retrovertido. En casos de nudo vesical después del uso de fórceps se puede inyectar un anestésico local en el área del cervix.

INSERCIÓN

COMO SE INSERTA ANDALAN COMFORT CU 375?
Después de examinar el útero para determinar su posición, tamaño y condición, se inserta un espéculo dentro de la vagina (como para una prueba de Papapanicolaou) y el cuello uterino. La vagina se limpia con algodón antiséptico. El doctor usa un tubo plástico transparente, delgado y flexible para insertar ANDALAN COMFORT Cu 375 dentro del útero.

Se debe realizar la histerometría para determinar la profundidad del útero. Posteriormente, bajo la misma medida con el tope azul (marcador). Entonces el Dispositivo Intrauterino ANDALAN COMFORT Cu 375 es colocado hasta que el marcador toca el cuello uterino lo que significa que la punta del DIU ha

alcanzado el fondo. Entonces se retira el tubo insertor, liberando el DIU en el útero. Después de la inserción, los dos monofilamentos azules del dispositivo se extienden dentro de la vagina por lo que la presencia del dispositivo es detectada por el médico o por un auto-examen. Después se cortan los monofilamentos que sobresalen del canal del cuello uterino, dejando 3 a 4 cm fuera del orificio cervical.

PASO 1
Poner el empaque de ANDALAN COMFORT Cu 375 sobre una superficie plana. Quitar la envoltura del dispositivo levantando la hoja transparente desde el extremo marcado ABRIR.

PASO 2
El tubo vertical del dispositivo ya está colocado en el tubo insertor. Los brazos laterales no necesitan estar dentro del tubo. Son lo suficientemente flexibles para adaptarse a la forma del canal cervical.

PASO 3
Recopie el tubo insertor (con el DIU pre-colocado) y agrárralo de la herradura cercana a su extremo distal y mover el tope correspondiente a la longitud de la sonda en cm. Ajustar el tope móvil del medidor de profundidad con la ayuda de la escala impresa en la etiqueta o usar la escala impresa en el tubo insertor de manera que indique la profundidad del útero (según lo medido por la sonda uterina).

PASO 4
Levantar el tubo insertor (con DIU pre-cargado) de su empaque. Asegurarse de que el tubo tiene ANDALAN COMFORT Cu 375 hacia ambos de manera que no caiga del tubo.

PASO 5
Insertar cuidadosamente ANDALAN COMFORT Cu 375 en el útero hasta que toque el fondo y la pestaña resiste contra el orificio externo, mientras se mantiene la tracción constante a la baja con el tenáculo para enderezar el eje uterino. Ningún intento debe realizarse con fuerza de inserción.



PASO 6
Cuando ANDALAN COMFORT Cu 375 toca el fondo, éste es liberado dentro de la cavidad uterina mediante el simple retro del tubo insertor. Durante este procedimiento se sigue aplicando la tracción hasta adelante con el tenáculo. No se requiere un símbolo insertor para insertar ANDALAN COMFORT Cu 375. Retirar el canal cervical con el histerómetro para asegurarse de que el tubo de ANDALAN COMFORT Cu 375 está completamente dentro de la cavidad uterina. Cortar los monofilamentos de ANDALAN COMFORT Cu 375 a 3-4 cm medidos desde el orificio externo.



PASO 7
Es muy importante seguir cuidadosamente el procedimiento de inserción recomendado en orden para minimizar el riesgo de inserción sub-endometrial que conduce a la inserción parcial del DIU o incrementa el riesgo de perforación.



PRECAUCIONES

A través de la historia de la medicina, el examen pélvico es obligatorio para decidir a mujeres con contraindicaciones, por ejemplo, infección vaginal y cervical. Además, es aconsejable tomar un cultivo vaginal y cervical antes de insertar el DIU para prevenir EPI. Finalmente, un examen pélvico para determinar la posición del útero permitirá que el DIU se inserte correctamente.

ANDALAN COMFORT Cu 375 está diseñado para mujeres con una cavidad uterina con profundidad de 6-9 cm. Un mes después de la inserción de un DIU, la mujer debe ser reexaminada para determinar si el DIU está correctamente situado y si hay signos de infección.

El sangrado excesivo o demasiado durante el primer ciclo después de la inserción también deberá evaluarse cuidadosamente para ver si es causado por el DIU, en cuyo caso, tendría que ser retirado.

Cuando una mujer se embaraza con el DIU puesto, existe la posibilidad de tener un embarazo ectópico al cual debe evaluarse.

La posibilidad de perforación del útero durante la inserción siempre debe considerarse, especialmente si el monofilamento de nylon es invisible o no se puede sacar del canal cervical.

INSTRUCCIONES PARA RETIRAR ANDALAN COMFORT CU 375

Los usuarios deberán conocer en detalle en cuanto a las ventajas y desventajas de la anticoncepción del DIU, no sólo de modo que entiendan cómo funciona, pero sobre todo de modo que cualquier complicación pueda detectarse a tiempo. El usuario debe aprender cómo sentir el hilo que sale del canal cervical.

Si ocurre un embarazo, el DIU deberá extraerse. Después, ANDALAN COMFORT Cu 375 debe reemplazarse cada cinco años. De nuevo, el momento más apropiado para quitar el DIU es durante la menstruación, toda vez que los orificios interno y cervical están completamente dilatados. Sujetar los monofilamentos del DIU con un tenáculo y tirar a lo largo del eje longitudinal del útero. Tratar de insertar fórceps a la entrada del canal vaginal para agarrar el cuerpo de ANDALAN COMFORT Cu 375 tan pronto como hayan pasado el orificio interno cervical. Esto evita la tensión excesiva en los monofilamentos, que causan su rompimiento. Mientras hacen esto, desviar la atención de la paciente al pedirle que tosa, y después quitar el DIU ANDALAN COMFORT Cu 375 con un solo tirón firme.

Después de que la remoción se complete retirar ANDALAN COMFORT Cu 375 para ver que ninguno de sus brazos ha estado en la cavidad uterina. En caso de que un DIU se pierda en la cavidad uterina se debe emplear histeroscopia o ultrasonografía y rayos X para determinar la localización, se aconseja el legrado, en caso raro de perforación uterina puede ser necesario la laparoscopia.

INSTRUCCIONES PARA REMOVER ANDALAN COMFORT CU 375

Preparar la vagina, insertar el espéculo y limpiar el cuello uterino para la inserción. Para facilitar la remoción, el tenáculo siempre será usado para enderezar el eje uterino, así también se minimiza la ruptura de los brazos laterales. El uso de fórceps para agarrar ambos monofilamentos de ANDALAN COMFORT Cu 375 y usar la tracción constante a la baja para enderezar el eje uterino a fin de eliminar el dispositivo, puede ser fácilmente retirado del útero.

Una vez finalizada la vida útil del producto o ante la remoción después de su uso, disponer de los elementos de acuerdo a las regulaciones locales que rigen la eliminación de residuos no reciclables/desechos médicos.

NO REBUSO
ANDALAN COMFORT Cu 375 es para un solo uso, no debe ser reutilizado.

INSTRUCCIONES PARA LA USUARIA

- Los períodos menstruales más extensos e intensos, o el sangrado o manchado de sangre entre períodos pueden darse durante las primeras semanas posteriores a la inserción. Si esto continúa o se agudiza, recurrir al centro médico.
- Pueden darse espasmos luego de la inserción habitualmente por períodos, los cuales pueden durar varias horas e incluso días. Esto puede aliviarse tomando algún analgésico suave, usando compresas en el abdomen y/o Piel sensible aquejada inmediatamente.
- Corroborar periódicamente, y particularmente luego de la menstruación, para asegurarse de que los monofilamentos aún se asoman del cuello del útero. Si los monofilamentos están invisibles, más cortos o más

JUAN B. PARADA
FARMACEUTICOS
Director Técnico
M.N. 12696 - M.P. 10255

Olga
St. Catalina
3050 7705
7 MES 1995

largos, acudir al centro médico.
 ■ Ante un retraso en el período (con síntomas de embarazo, tales como náuseas, pechos sensibles, etc.), recurrir inmediatamente al centro médico.
 ■ Si existe dolor abdominal, dolor durante las relaciones sexuales, infecciones (tales como gonorrea), flujo anormal, fiebre, escalofríos, consultar con el médico.

MECANISMO DE ACCIÓN
 Los Dispositivos Intrauterinos ANDALAN COMFORT Cu 375 actúan reduciendo en gran medida la probabilidad de fertilidad. Los datos y análisis indican que el principal efecto antiferilidad del cobre de los DIUs, implica la inhibición del transporte del espermatozoide de alcanzar al óvulo.

El transporte o la capacidad reducida de los gametos inhiben la fertilización y ocurre antes de que el óvulo llegue a la cavidad uterina. La continua liberación de cobre en la cavidad uterina, proveniente de los microfilamentos y los filamentos de cobre, potencian el efecto anticonceptivo de ANDALAN COMFORT Cu 375.

CUMPLIMIENTO DE LOS LINEAMIENTOS PARA MÉDICOS
 El médico debe alertar a la usuaria realizar el seguimiento de 4 a 6 semanas después de la inserción de ANDALAN COMFORT Cu 375. Durante el seguimiento, el médico debe prestar particular atención a los siguientes puntos:

- El sangrado intenso indica la posibilidad de anemia.
- Si se ha dado un embarazo y los microfilamentos están aún visibles, ANDALAN COMFORT Cu 375 debe ser extraído.
- Hay una disminución del riesgo de embarazo ectópico entre las usuarias de ANDALAN COMFORT Cu 375, debido a una reducción general en la probabilidad de embarazo. Sin embargo, si hay un embarazo, es más probable que sea ectópico que en riesgo de enfermedad inflamatoria pélvica.

CONTRAINDICACIONES (ABSOLUTAS):

- Enfermedades malignas del tracto genital.
- Sangrado vaginal no diagnosticado.
- Embarazo.
- Antecedentes de embarazo ectópico o factores de predisposición.
- Infecciones del tracto genital.
- Enfermedades de transmisión sexual durante los últimos 12 meses (excepto vaginitis bacteriana), infección por herpes reciente, Hepatitis B).
- Aborto con infección durante los últimos 3 meses, enfermedad de inflamación pélvica.
- Malformaciones uterinas (congénitas o adquiridas).
- Alergia al cobre.

CONTRAINDICACIONES (RELATIVAS):

- Anemia.
- Enfermedad cardíaca valvular.
- Desorden de coagulación.
- Tratamiento antiinflamatorio.
- Enfermedad de Wilson.
- Exposición múltiple a diferentes parejas sexuales.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIÓN
 Antes de su uso, inspeccione el paquete para detectar cualquier daño o defecto visible.

RIESGO DE REUTILIZACIÓN

- Pérdida de esterilidad y el correspondiente riesgo de infección.
- Pérdida de eficacia debido a cobre en menor cantidad que la especificación diseñada.
- El dispositivo es para un solo uso.

FABRICADO POR:
 PREGNA INTERNATIONAL LIMITED
 PLOT Nº 213 SURVEY Nº 105
 DABHEL INDUSTRIAL CO-OPERATIVE
 SOCIETY LTD, DABHEL, DAMAN - 399 210 - INDIA

ARGENTINA - IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT ARGENTINA S.A.
 AV. SANTA FE 100, PISO 4, C.A.B.A. - LEGAJON 2795
 AUTORIZADO POR LA ANMAT - INE VERIFICADO EN IMPRESO -
 D.T. JUAN BAUTISTA PARADA - M.F. 21255 M.N. 17585

BOLIVIA - IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT BOLIVIA IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS DE PLASTIFICACION FARMACIA S.A.
 AV. SAN MARTIN Nº. 521 UNIV. 23 MEDIO 12 - EDIFICIO
 AMBASSADOR BUSINESS CENTER - PISO 19 - OFICINA 01 -
 ZONA ECOPARQUE, SAUVI, CERCOS LA SERENA - REG. N°
 DI-42719/2018 D. TOF RITY PATRICIA MOYA

CHILE - IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT CHILE S.A.
 EL GOLF 150, PISO 4, LAS CONDES - SANTIAGO
ECUADOR: IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT
 ECUADOR S.A.
 AV. REPUBLICA DEL SALVADOR 1062 Y AV. NACIONES UNIDAS -
 EDIF. MANOR BLANCA, TORRE PABO PISO 5 - OFICINA 501 -
 QUITO REG. N° 5524-OME-0918

PARAGUAY - IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT
 PARAGUAY S.A.
 JUAN DE SALAZAR 227, ASUNCION - REG. N° 00290-01-DM-
 D.T.G.F. CELIA GARCERAN EGAL REG. PROF. N° 2491

PERU - IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT PERU S.A.C.
 JR. MARISCAL DE LAS HERAS, N° 567 - Lince - RUC N°
 20001295453 - REG. N° DM 145052

URUGUAY - IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT
 URUGUAY S.A.
 COLONIA 810, PISO 4, 11100 - MONTEVIDEO - D. TOF INES
 BATHIANY - REG. N° 47289

EC	REP	Authorhad Representative MT Promedix Consulting GmbH Albrechtstrasse 50 D-66286 St. Ingbert Germany
Tel: +49 (0) 6804 581020 - Fax: +49 (0) 6804 581021 E-mail: info@mt-procons.com - www.mt-procons.com		

CE 2460

STERILE R

PTDA/150-30
 Última revisión - Marzo 2022

www.dktlatam.com

DISPOSITIVO INTRAUTERINO

Andalan Comfort

Cu375

Instructivo de uso



Figura 6: Instrucción de uso de ANDALAN COMFORT Cu 375 provisto por el fabricante.

JUAN B. PARADA
 FARMACEUTICO
 Director Técnico
 M.N. 17585 M.F. 21255

*Ali Jassir
 30007405
 7/25/2022*

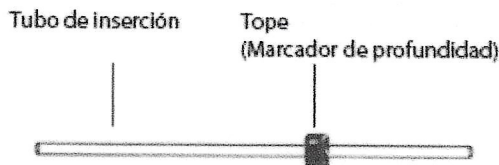
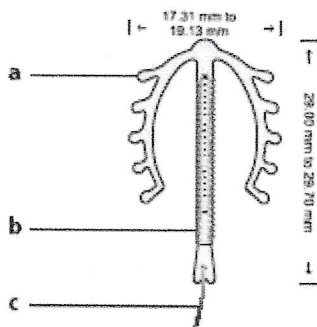
ANDALAN COMFORT MINI CU 375

USO PREVISTO

Los DIUs ANDALAN COMFORT MINI Cu 375 ofrecen una protección prácticamente completa contra el embarazo y se mantiene efectivo por un periodo de cinco años. Correctamente colocados, los DIUs ANDALAN COMFORT MINI Cu 375 son seguros para mujeres con bajo riesgo de infección de transmisión sexual.

ANDALAN COMFORT MINI Cu 375 es un dispositivo anticonceptivo hecho de polietileno. El cuerpo está cubierto con alambre de cobre, el total de superficie de cobre es de aprox. 375mm². Los brazos laterales son flexibles y formados de tal manera que mantienen el DIU ANDALAN COMFORT MINI Cu 375 adyacente al fondo, sin extender la cavidad uterina o tocando las trompas.

La acción anticonceptiva del dispositivo es probablemente debido al número de reacciones externas del cuerpo con el endometrio uterino y la presencia del cobre metálico.



- a. Brazo plástico flexible
- b. Alambre de cobre sobre el cuerpo de plástico
- c. Monofilamento de nylon

JUAN B. PARADA
FARMACÉUTICO
Director Técnico
M.N. 12685 M.P. 21255

[Handwritten signature]
DNI N° 2050745
PRESENTE

¿CUÁNDO DEBERÍA IMPLANTARSE ANDALAN COMFORT MINI Cu 375?

ANDALAN COMFORT MINI Cu 375 debe colocarse sólo cuando la mujer no está embarazada. El mejor momento para su colocación es durante la menstruación, para evitar la implantación durante un embarazo no diagnosticado. En este momento, el orificio cervical interno y externo están fisiológicamente dilatados. Esto facilita la implantación del DIU sin la necesidad de dilatar el canal en la mayoría de los casos. Alternativamente, el DIU puede ser introducido en los 3 días después del coito sin protección o durante los 15 minutos de la entrega de la placenta o el aborto, en estos dos últimos casos, se debe aceptar una mayor tasa de expulsión. La colocación inmediatamente después del coito sin protección, puede incrementar el riesgo de EPI (enfermedad pélvica inflamatoria).

Si el DIU no puede ser colocado inmediatamente después de la expulsión de la placenta o el aborto, deberá posponerse por lo menos seis semanas. En caso de cesárea, la colocación se pospondrá por 12 semanas después de la expulsión.


Previo a la colocación, la vagina y el cuello uterino deberán limpiarse con solución antiséptica. El canal cervical también deberá limpiarse con la misma solución. Es esencial determinar la posición exacta del útero mediante palpación bimanual de manera que ANDALAN COMFORT MINI Cu 375 pueda insertarse a lo largo de su eje longitudinal. Esto se puede lograr con el labio anterior o posterior del cuello uterino, depende de si el útero es antevertido o retrovertido. En casos de reacción vasovagal después del uso de fórceps se puede inyectar un anestésico local en y alrededor del cérvix.

INSERCIÓN

CÓMO SE INSERTA ANDALAN COMFORT MINI Cu 375?

Después de examinar el útero para determinar su posición, tamaño y condición, se inserta un espéculo dentro de la vagina (como para una prueba de Papanicolau) y el cuello uterino. La vagina se limpia con loción antiséptica. El doctor usa un tubo plástico transparente, delgado y flexible para insertar ANDALAN COMFORT MINI Cu 375 dentro del útero.

Se debe realizar la histerometría para determinar la profundidad del útero. Posteriormente, fije la misma medida con el tope azul (marcador). Entonces el Dispositivo Intrauterino ANDALAN COMFORT MINI Cu 375 es colocado hasta que el marcador toca el cuello uterino lo que significa que la punta del DIU ha alcanzado el fondo. Entonces se retira el tubo insertor, liberando el DIU en el útero. Después de la inserción, los dos monofilamentos unidos al dispositivo se extienden dentro de la vagina por lo que la presencia del dispositivo es detectada por el médico o por un auto-

	Dispositivo Intrauterino	PM: 2795-10
		LEGAJO Nº: 2795
		ANEXO IIIB

examen. Después se cortan los monofilamentos que sobresalen del canal del cuello uterino, saliendo 3 a 4 cm fuera del orificio cervical.

PASO 1

Poner el empaque de ANDALAN COMFORT MINI Cu 375 sobre una superficie plana. Quitar la envoltura del dispositivo levantando la hoja transparente desde el extremo marcado ABRIR.

PASO 2

El tallo vertical del dispositivo ya está colocado en el tubo insertor. Los brazos laterales no necesitan estar dentro del tubo. Son lo suficientemente flexibles para adaptarse a la forma del canal cervical.

PASO 3

Recoger el tubo insertor (con el DIU pre colocado) y agarrarlo de la hendidura cercana a su extremo distal y mover el tope correspondiente a la longitud de la sonda en cm. Ajustar el tope móvil del medidor de profundidad con la ayuda de la escala impresa en la etiqueta o usar la escala impresa en el tubo insertor de manera que indique la profundidad del útero (según lo medido por la sonda uterina).

PASO 4

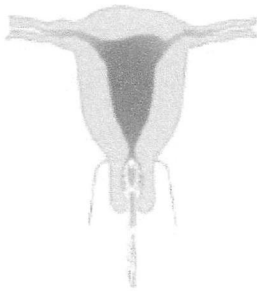
Levantar el tubo insertor (con DIU pre-cargado) de su empaque. Asegurarse de que el tubo tiene ANDALAN COMFORT MINI Cu 375 hacia arriba de manera que no caiga del tubo.

PASO 5

Insertar cuidadosamente ANDALAN COMFORT MINI Cu 375 en el útero hasta que toque el fondo y la pestaña restante contra el orificio externo, mientras se mantiene la tracción constante a la baja con el tenáculo para enderezar el eje uterino. Ningún intento debe realizarse con fuerza de inserción.

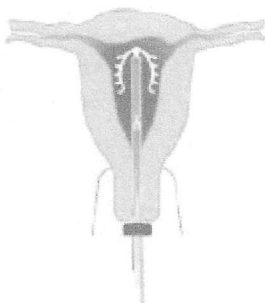
JUAN B. PARADA
 FARMACEUTICO
 Director Técnico
 M.N. 17495

Handwritten signature and notes:
 20/07/10
 Presente



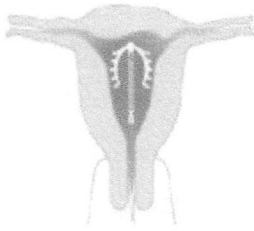
PASO 6

Cuando ANDALAN COMFORT MINI Cu 375 toca el fondo, éste es liberado dentro de la cavidad uterina mediante el simple retiro del tubo insertor. Durante este procedimiento se sigue aplicando la tracción hacia adelante con el tenáculo. No se requiere un émbolo insertor para insertar ANDALAN COMFORT MINI Cu 375. Revisar el canal cervical con el histerómetro para asegurarse de que el tallo de ANDALAN COMFORT MINI Cu 375 está completamente dentro de la cavidad uterina. Cortar los monofilamentos de ANDALAN COMFORT MINI Cu 375 a 3 a 4 cm medidos desde el orificio externo.



PASO 7

Es muy importante seguir precisamente el procedimiento de inserción recomendado en orden para minimizar el riesgo de inserción sub-endometrial que conduzca a la inserción parcial del DIU e incremente el riesgo de perforaciones.



PRECAUCIONES

A través de la historia de la medicina, el examen pélvico es obligatorio para excluir a mujeres con contraindicaciones, por ejemplo, infección vaginal y cervical. Además, es aconsejable tomar un cultivo vaginal y cervical antes de insertar el DIU para prevenir EPI. Finalmente, un examen pélvico para determinar la posición del útero permitirá que el DIU se inserte correctamente.

ANDALAN COMFORT MINI Cu 375 está diseñado para mujeres con una cavidad uterina con profundidad de 5 a 8 cm. Un mes después de la inserción de un DIU, la mujer debe ser reexaminada para determinar si el DIU está correctamente situado y si hay signos de infección.

El sangrado excesivo o dismenorrea durante el primer ciclo después de la inserción también deberá evaluarse cuidadosamente para ver si es causado por el DIU, en cuyo caso, tendría que ser retirado.

Cuando una mujer se embaraza con el DIU puesto, existe la posibilidad de tener un embarazo ectópico el cual debe evaluarse.

La posibilidad de perforación del útero durante la inserción siempre debe considerarse, especialmente si el monofilamento de nylon es invisible o no se puede sacar del canal cervical.

INSTRUCCIONES PARA RETIRAR ANDALAN COMFORT MINI Cu 375

Las usuarias deberán conocer en detalle en cuanto a las ventajas y desventajas de la anticoncepción del DIU, no sólo de modo que entiendan cómo funciona, pero sobre todo de modo que cualquier complicación pueda detectarse a tiempo. La usuaria debe aprender cómo sentir el hilo que sale del canal cervical.

Si ocurre un embarazo, el DIU deberá extraerse. Después, ANDALAN COMFORT MINI Cu 375 debe reemplazarse cada cinco años. De nuevo, el momento más apropiado para quitar el DIU es durante la menstruación, toda vez que los orificios interno y cervical están completamente

dilatados. Sujetar los monofilamentos del DIU con un tenáculo y tirar a lo largo del eje longitudinal del útero. Tratar de insertar fórceps a la entrada del canal vaginal para agarrar el cuerpo de ANDALAN COMFORT MINI Cu 375 tan pronto como hayan pasado el orificio interno cervical. Esto evita la tensión excesiva en los monofilamentos, que causen su rompimiento. Mientras hace esto, desviar la atención de la paciente al pedirle que tosa, y después quitar el DIU ANDALAN COMFORT MINI Cu 375 con un solo tirón firme.

Después de que la remoción se complete revisar ANDALAN COMFORT MINI Cu 375 para ver que ninguno de sus brazos ha estado en la cavidad uterina. En caso de que un DIU se pierda en la cavidad uterina se debe emplear histeroscopia o ultrasonografía y rayos X para determinar su localización: es aconsejable el legrado. En caso raro de perforación uterina puede ser necesaria la laparoscopia.

INSTRUCCIONES PARA REMOVER ANDALAN COMFORT MINI Cu 375

Preparar la válvula, insertar el espéculo y limpieza del cuello uterino para la inserción. Para facilitar la remoción, el tenáculo siempre será usado para enderezar el eje uterino, así también se minimiza la ruptura de los brazos laterales. El uso de fórceps para agarrar ambos monofilamentos de ANDALAN COMFORT MINI Cu 375 y usar la tracción constante a la baja para enderezar el eje uterino a fin de eliminar el dispositivo, puede ser fácilmente retirado del útero.

Una vez finalizada la vida útil del producto o ante la remoción después de su uso, disponer de los elementos de acuerdo a las regulaciones locales que rigen la eliminación de residuos no reciclables/desechos médicos.

NO REUSO

ANDALAN COMFORT MINI Cu 375 es para un solo uso, no debe ser reutilizado.

INSTRUCCIONES PARA LA USUARIA

- Los periodos menstruales más extensos e intensos, o el sangrando o manchas de sangre entre periodos pueden darse durante las primeras semanas posteriores a la inserción. Si esto continúa o se agudiza, recurrir al centro médico.
- Pueden darse espasmos luego de la inserción habitualmente por periodos, los cuales pueden durar varias horas e incluso días. Esto puede aliviarse tomando algún analgésico suave, usando compresas en el abdomen, y/o haciendo ejercicio moderado.

- Corroborar periódicamente, y particularmente luego de la menstruación, para asegurarse de que los monofilamentos aún se asomen del cuello del útero. Si los monofilamentos están invisibles, más cortos o más largos, recurrir al centro médico.
- Ante un retraso en el periodo (con síntomas de embarazo, tales como náuseas, pechos sensibles, etc.), recurrir inmediatamente al centro médico.
- Si existe dolor abdominal, dolor durante las relaciones sexuales, infecciones (tales como gonorrea), flujo anormal, fiebre, escalofríos, consultar con el médico.

MECANISMO DE ACCIÓN

Los Dispositivos Intrauterinos ANDALAN COMFORT MINI Cu 375 actúan reduciendo en gran medida la probabilidad de fertilidad. Los datos y análisis indican que el principal efecto antifertilidad del cobre de los DIUs, implica la inhibición del transporte del espermatozoide de fecundar al óvulo.

El transporte o la capacidad reducida de los gametos inhiben la fertilización y ocurre antes de que el óvulo llegue a la cavidad uterina. La continua liberación de cobre en la cavidad uterina, proveniente de los monofilamentos y las fundas de cobre, potencian el efecto anticonceptivo de ANDALAN COMFORT MINI Cu 375.

CUMPLIMIENTO DE LOS LINEAMIENTOS PARA MÉDICOS

El médico debe alertar a la usuaria realizar el seguimiento de 4 a 6 semanas después de la inserción de ANDALAN COMFORT MINI Cu 375. Durante el seguimiento, el médico debe prestar particular atención a los siguientes puntos:

- El sangrado intenso indica la posibilidad de anemia.
- Si se ha dado un embarazo y los monofilamentos están aún visibles, ANDALAN COMFORT MINI Cu 375 debe ser extraído.
- Hay una disminución del riesgo de embarazo ectópico entre las usuarias de ANDALAN COMFORT MINI Cu 375, debido a una reducción general en la probabilidad de embarazo. Sin embargo, si hay un embarazo, es más probable que sea ectópico que en riesgo de enfermedad inflamatoria pélvica.

CONTRAINDICACIONES (ABSOLUTAS):

- Enfermedades malignas del tracto genital.

- Sangrado vaginal no diagnosticado.
- Embarazo.
- Antecedentes de embarazo ectópico o factores de predisposición.
- Infecciones del tracto genital.
- Enfermedades de transmisión sexual durante los últimos 12 meses (excepto vaginitis bacterial, infección por herpes repetida, Hepatitis B).
- Aborto con infección durante los últimos 3 meses, enfermedad de inflamación pélvica.
- Malformaciones uterinas (congénitas o adquiridas).
- Alergia al cobre.

CONTRAINDICACIONES (RELATIVAS):

- Anemia.
- Enfermedad cardíaca valvular.
- Desorden de coagulación.
- Tratamiento anti-inflamatorio.
- Enfermedad de Wilson.
- Exposición múltiple a diferentes parejas sexuales.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIÓN

Antes de su uso, inspeccione el paquete para detectar cualquier daño o defecto visible.

RIESGO DE REUTILIZACIÓN

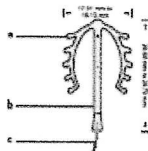
- Pérdida de esterilidad y el correspondiente riesgo de infección.
- Pérdida de eficacia debido a cobre en menor cantidad que la especificación diseñada.
- El dispositivo es para un solo uso.

ANDALAN COMFORT MINI CU 375 ES INDICADO PARA EL CONTROL DE LA CONCEPCIÓN.

USO PREVISTO

Los DIUs ANDALAN COMFORT MINI CU 375 ofrecen una protección prácticamente completa contra el embarazo y se mantiene efectivo por un periodo de cinco años. Correctamente colocados, los DIUs ANDALAN COMFORT MINI CU 375 son seguros para mujeres con bajo riesgo de infección de transmisión sexual.

ANDALAN COMFORT MINI CU 375 es un dispositivo anticonceptivo hecho de polietileno. El cuerpo está cubierto con alambres de cobre. El total de superficie de cobre es de aprox. 375mm². Los brazos laterales son flexibles y formados de tal manera que mantienen al DIU ANDALAN COMFORT MINI CU 375 adyacente al fondo, sin extender la cavidad uterina o tocando las trompas. La sección anticonceptiva del dispositivo es probablemente debido al número de reacciones externas del cuerpo con el endometrio uterino y la presencia del cobre metálico.



Tubo de inserción Tope (Marcador de profundidad)

- a. Brazo plástico flexible
- b. Alambre de cobre sobre el cuerpo de plástico
- c. Monofilamento de nylon

¿CUÁNDO DEBERÍA IMPLANTARSE ANDALAN COMFORT MINI CU 375?

ANDALAN COMFORT MINI CU 375 debe colocarse solo cuando la mujer no está embarazada. El mejor momento para su colocación es durante la menstruación, para evitar la implantación durante un embarazo no diagnosticado. En este momento, el orificio cervical interno y externo están fisiológicamente dilatados. Esto facilita la implantación del DIU sin necesidad de dilatar el canal en la mayoría de los casos. Alternativamente, el DIU puede ser introducido en los 3 días después del coito sin protección o durante los 15 minutos de la antipsia de la píldora o al aborto, en estos dos últimos casos, se debe aceptar una mayor tasa de expulsión. La colocación inmediatamente después del coito sin protección, pueda incrementar el riesgo de EPI (enfermedad pélvica inflamatoria).

Si el DIU no puede ser colocado inmediatamente después de la expulsión de la píldora o al aborto, deberá reposarse por lo menos seis semanas. En caso de cesárea, la colocación se pospondrá por 12 semanas después de la cirugía.

Previo a la colocación, la vagina y el cuello uterino deberán limpiarse con solución antiséptica. El canal cervical también deberá limpiarse con la misma solución. Es esencial determinar la posición exacta del útero mediante palpación bimanual de manera que ANDALAN COMFORT MINI CU 375 pueda insertarse a lo largo de su eje longitudinal. Esto se puede lograr con el tubo anterior o posterior del cuello uterino, depende de si el útero es antevertido o retrovertido. En casos de reacción vasovagal después del uso de fórceps se puede inyectar un anestésico local en y alrededor del cervix.

INSERCIÓN

¿CÓMO SE INSERTA ANDALAN COMFORT MINI CU 375? Después de examinar el útero para determinar su posición, tamaño y condición, se inserta un aplicador dentro de la vagina (como para una prueba de coito) y el cuello uterino. La mujer se limpia con solución antiséptica. El doctor usa un tubo plástico transparente, delgado y flexible para insertar ANDALAN COMFORT MINI CU 375 dentro del útero.

Se debe realizar la histerometría para determinar la profundidad del útero. Posteriormente, fija la misma medida con el tope azul (marcador). Entonces el Dispositivo Intrauterino ANDALAN COMFORT MINI CU

375 es colocado hasta que el marcador toca el cuello uterino lo que significa que la punta del DIU ha alcanzado el fondo. Entonces se retrae el tubo insertor, liberando el DIU en el útero. Después de la inserción, los dos monofilamentos azules al dispositivo se extienden dentro de la vagina por lo que la presencia del dispositivo es detectada por el médico o por un auto-examen. Después se cortan los monofilamentos que sobresalen del canal del cuello uterino, dejando 3 a 4 cm fuera del orificio cervical.

PASO 1

Poner el empaque de ANDALAN COMFORT MINI CU 375 sobre una superficie plana. Quite el envoltorio del dispositivo liberando la hoja transparente desde el extremo marcado ABRIR.

PASO 2

El tubo vertical del dispositivo ya está colocado en el tubo insertor. Los brazos laterales no necesitan estar dentro del tubo. Son lo suficientemente flexibles para adaptarse a la forma del canal cervical.

PASO 3

Recoger el tubo insertor (con el DIU pre colocado) y agarrarlo de la herradura cercana a su extremo distal y mover el tope correspondiente a la longitud de la sonda en cm. Ajustar el tope móvil del medidor de profundidad con la ayuda de la escala impresa en la etiqueta o usar la escala impresa en el tubo insertor de manera que indique la profundidad del útero (según lo medido por la sonda uterina).

PASO 4

Levantar el tubo insertor (con DIU pre-cargado) de su empaque. Asegurarse de que el tubo tiene ANDALAN COMFORT MINI CU 375 hacia arriba de manera que no caiga del tubo.

PASO 5

Insertar cuidadosamente ANDALAN COMFORT MINI CU 375 en el útero hasta que toque el fondo y la posición restante contra el orificio uterino, mientras se mantiene la tracción constante a la baja con el tubo para anclarse al eje uterino. Ningún intento debe realizarse con fuerza de inserción.



PASO 6

Cuando ANDALAN COMFORT MINI CU 375 toca el fondo, éste es liberado dentro de la cavidad uterina mediante el simple retro del tubo insertor. Durante este procedimiento se sigue aplicando la tracción hacia adelante con el tansuculo. No se requiere un ámbulo insertor para insertar ANDALAN COMFORT MINI CU 375. Retirar el canal cervical con el histerómetro para asegurarse de que el tubo de ANDALAN COMFORT MINI CU 375 está completamente dentro de la cavidad uterina. Cortar los monofilamentos de ANDALAN COMFORT MINI CU 375 a 3 a 4 cm medidos desde el orificio externo.



PASO 7

Es muy importante seguir cuidadosamente el procedimiento de inserción recomendado en orden para minimizar el riesgo de inserción sub-endometrial que conduce a la inserción parcial del DIU e incrementa el riesgo de perforaciones.



PRECAUCIONES

A través de la historia de la medicina, el examen pélvico es obligatorio para evitar a mujeres con contraindicaciones, por ejemplo, infección vaginal y cervical. Además, es aconsejable tomar un cultivo vaginal y cervical antes de insertar el DIU para prevenir EPI. Finalmente, un examen pélvico para determinar la posición al útero permitirá que el DIU se inserte correctamente.

ANDALAN COMFORT MINI CU 375 está diseñado para mujeres con una cavidad uterina con profundidad de 5 a 8 cm. Un mes después de la inserción de un DIU, la mujer debe ser re-examinada para determinar si el DIU está correctamente situado y si hay signos de infección.

El sangrado excesivo o anormalmente durante el primer ciclo después de la inserción también deberá evaluarse cuidadosamente para ver si es causado por el DIU, en cuyo caso, tendría que ser retirado.

Cuando una mujer se embaraza con el DIU puesto, existe la posibilidad de tener un embarazo ectópico el cual debe evaluarse.

La posibilidad de perforación del útero durante la inserción siempre debe considerarse, especialmente si el monofilamento de nylon es invisible o no se puede sacar del canal cervical.

INSTRUCCIONES PARA RETIRAR ANDALAN COMFORT MINI CU 375

Las usuarias deberán conocer en detalle en cuanto a las ventajas y desventajas de la anticoncepción del DIU, no solo de modo que entiendan cómo funciona, pero sobre todo de modo que cualquier complicación pueda detectarse a tiempo. La usuaria debe aprender cómo sentir el hilo que sale del canal cervical.

Si ocurre un embarazo, el DIU deberá extraerse. Después, ANDALAN COMFORT MINI CU 375 debe reemplazarse cada cinco años. De nuevo, el momento más apropiado para quitar el DIU es durante la menstruación, toda vez que los orificios interno y cervical están completamente dilatados. Sujetar los monofilamentos del DIU con un tansuculo y tirar a lo largo del eje longitudinal del útero. Tratar de insertar fórceps a la entrada del canal vaginal para agarrar el cuerpo de ANDALAN COMFORT MINI CU 375 tan pronto como hayan pasado el orificio interno cervical. Esto evita la tensión excesiva en los movimientos, que causan su rompimiento. Mientras hace esto, evitar la atención de la paciente al pedículo que tosa, y después quitar el DIU ANDALAN COMFORT MINI CU 375 con un solo tirón firme.

Después de que la remoción se complete revisar ANDALAN COMFORT MINI CU 375 para ver que ninguno de sus brazos ha estado en la cavidad uterina. En caso de que un DIU se pierda en la cavidad uterina se debe emplear histeroscopia o ultrasonografía y rayos X para determinar su localización, se aconseja el legrado. En caso raro de perforación uterina puede ser necesaria la laparoscopia.

INSTRUCCIONES PARA REMOVER ANDALAN COMFORT MINI CU 375

Preparar la vagina, limpiar el espejo y limpiar el cuello uterino para la inserción. Para facilitar la remoción, el tansuculo siempre será usado para enderezar el eje uterino, así también se minimiza la ruptura de los brazos laterales. El uso de fórceps para agarrar ambos monofilamentos de ANDALAN COMFORT MINI CU 375 y usar la tracción constante a la baja para enderezar el eje uterino a fin de eliminar el dispositivo, puede ser fácilmente retirado del útero.

Una vez finalizada la vida útil del producto o ante la remoción después de su uso, disponer de los elementos de acuerdo a las regulaciones locales que rigen la eliminación de residuos no reciclables, desechos médicos.

NO REUSO

ANDALAN COMFORT MINI CU 375 es para un solo uso, no debe ser reutilizado.

INSTRUCCIONES PARA LA USUARIA

Los periodos menstruales más escasos o intermitentes, o el sangrado o manchas de sangre entre periodos pueden darse durante las primeras semanas posteriores a la inserción. Si esto continúa o se agudiza, acudir al centro médico.

El sangrado entre periodos luego de la inserción habitualmente por periodos, los cuales pueden durar varias horas e incluso días. Esto puede aliviarse tomando algún analgésico suave, usando compresas en el abdomen, y/o haciendo ejercicio moderado. Consultar periódicamente, y particularmente luego de la menstruación, para asegurarse de que los monofilamentos aún se asom en del cuello del útero. Si los monofilamentos están invisibles, más cortos o más

Handwritten signature and text:
Dkt
"Dkt" "Jee"
33 50 20 50
PRESIDENTE

largo, acudir al centro médico.
 ■ Ante un retraso en el período (con síntomas de embarazo, tales como náuseas, pechos sensibles, etc.), acudir inmediatamente al centro médico.
 ■ Si existe dolor abdominal, dolor durante las relaciones sexuales, infecciones (tales como gonorrea), flujo anormal, fiebre, escalofríos, consultar con el médico.

MECANISMO DE ACCIÓN
 Los Dispositivos Intrauterinos ANDALAN COMFORT MINI Cu 375 actúan reduciendo en gran medida la probabilidad de fertilidad. Los datos y análisis indican que el principal efecto antifertilidad del cobre de los DIUs, implica la inhibición del transporte del espermatozoide de fecundar al óvulo.

El transporte o la capacidad reducida de los gametos inhiben la fertilización y ocurre antes de que el óvulo llegue a la cavidad uterina. La continua liberación de cobre en la cavidad uterina, proveniente de los monofilamentos y las fundas de cobre, potencian el efecto anticonceptivo de ANDALAN COMFORT MINI Cu 375.

CUMPLIMIENTO DE LOS LINEAMIENTOS PARA MÉDICOS
 El médico debe alentar a la usuaria realizar el seguimiento de 4 a 6 semanas después de la inserción de ANDALAN COMFORT MINI Cu 375. Durante el seguimiento, el médico debe prestar particular atención a los siguientes puntos:

- El sangrado intenso indica la posibilidad de anemia.
- Si se ha dado un embarazo y los monofilamentos están aún visibles, ANDALAN COMFORT MINI Cu 375 debe ser extraído.
- Hay una disminución del riesgo de embarazo ectópico entre los usuarios de ANDALAN COMFORT MINI Cu 375, debido a una reducción general en la probabilidad de embarazo. Sin embargo, si hay un embarazo, es más probable que sea ectópico que un riesgo de enfermedad inflamatoria pélvica.

- CONTRAINDICACIONES (ABSOLUTAS):**
- Enfermedades malignas del tracto genital.
 - Sangrado vaginal no diagnosticado.
 - Embarazo.
 - Antecedentes de embarazo ectópico o factores de predisposición.
 - Infecciones del tracto genital.
 - Enfermedades de transmisión sexual durante los últimos 12 meses (excepto vaginitis bacteriana, infección por herpes reproductiva, Hepatitis B).
 - Aborto con infección durante los últimos 3 meses, enfermedad de inflamación pélvica.
 - Malformaciones uterinas (congénitas o adquiridas).
 - Alergia al cobre.

- CONTRAINDICACIONES (RELATIVAS):**
- Anemia.
 - Enfermedad cardíaca valvular.
 - Desorden de coagulación.
 - Tratamiento anti-inflamatorio.
 - Enfermedad de Wilson.
 - Exposición múltiple a diferentes parejas sexuales.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIÓN
 Antes de su uso, inspeccione el paquete para detectar cualquier daño o defecto visible.

- RIESGO DE REUTILIZACIÓN**
- Pérdida de esterilidad y el correspondiente riesgo de infección.
 - Pérdida de eficacia debido a cobre en menor cantidad que la especificación diseñada.
 - El dispositivo es para un solo uso.

FABRICADO POR:
 PROCON INTERNATIONAL LIMITED
 PLOT N° 215 SURVEY N° 168
 DAB-EL INDUSTRIAL CO-OPERATIVE
 SOCIETY LTD., DABHEL, GUJARA - 396 210 - INDIA

ARGENTINA - IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT ARGENTINA S.A.
 AV. SANTA FE 903, PISO 4, C.A.B.A. - LEGAJON-2795
 AUTORIZADO POR LA ANMAT - FM VERIFICACION PRESESO - D.T. XAN BAITUTA PARADA - M.F. 21205 M.N. 17585

BOLIVIA - IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT BOLIVIA IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS DE PLANIFICACION FAMILIAR S.A.
 AV. SAN MARTIN 5110 22 MONTE 12° - EDIFICIO AMBASSADOR BUSINESS CENTER - PISO 19 - ORICENA 01 - ZONA EDUCATIVA - SANTA CRUZ DE LA SIERRA - REG. N°: D-462123018 D.T.G.F. KITTY PATRICIA MOYA

CHILE - IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT CHILE S.R.L.
 EL GOLFO 150, PISO 4, LAS CONDES - SANTIAGO

ECUADOR - IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT ECUADOR S.A.
 AV. REPUBLICA DEL SALVADOR 1062 Y AV. MACORINES UNIDAS - TORRE HANSON BLANCA - TORRE PARIS PISO 5 - OFICINA 501 - QUITO REG. N°: 2534-DME-091 6

PARAGUAY - IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT PARAGUAY S.A.
 JUAN DE SALAZAR 657, ASUNCION - REG. N°: 00390-01-DM-D.T.G.F. GARCILDA GOMEZ ISASI - REG. PROF. N° 2.491

PERU - IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT PERU S.A.C.
 JR. MARISCAL DE LAS HERAS, N°167 - LUNCE - RUC N°: 20601525453 - REG. N°: DM14543E

URUGUAY - IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT URUGUAY S.A.
 COLUMBA 610, PISO 4, 11100 - MONTEVIDEO - D.T.G.F. INES BATH-FANY - REG. N°: 67567

DISPOSITIVO INTRAUTERINO

Andalan Comfort

Mini Cu375

Instructivo de uso



EC REP	Authorized Representative MT Promat Consulting GmbH Aberhofstrasse 80 D-66286 St. Ingbert Germany
Tel: +49 (0) 6904 581020 - Fax: +49 (0) 6904 581021 E-mail: info@mt-procons.com - www.mt-procons.com	



STERILE R

PTCA/70600
 Última revisión - Marzo/2022



Figura 7: Instrucción de uso de ANDALAN COMFORT Mini Cu 375 provisto por el fabricante.

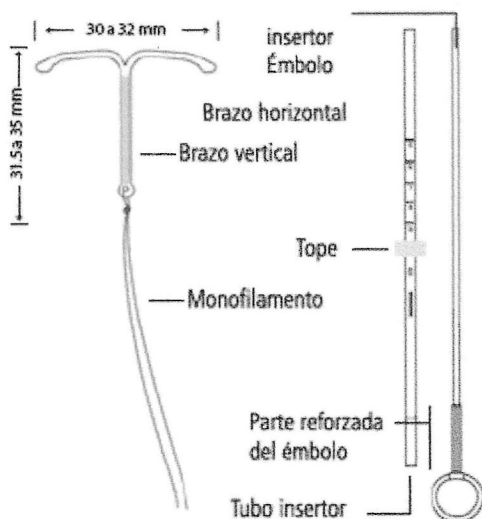
[Handwritten signature]
 JUAN B. PARADA
 FARMACEUTICO
 Director Técnico
 M.N. 17585 - M.P. 21205

[Handwritten signature]
 JOSE ROS
 PRESIDENTE

ANDALAN SILVERFLEX Cu 380Ag**USO PROPUESTO**

En ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag el alambre de cobre posee un núcleo de plata esto impide que el alambre se fragmente con los fluidos uterinos. El alambre de cobre con núcleo de plata está inserto en una estructura de polietileno que tiene el monofilamento ligado a la parte inferior del brazo vertical.

El DIU ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag ofrece una protección casi total contra el embarazo teniendo una vida útil y un periodo de efectividad de 5 años.

INTRODUCCIÓN**PRECAUCIONES EN EL PROCEDIMIENTO PARA INSERCIÓN**

- No levantar ni usar ningún componente que se haya caído al piso o sobre la mesa.
- No extraer los contenidos de la bolsa en la bandeja del instrumental.
- No utilizar el émbolo insertor para medir la longitud de la cavidad uterina.

A) PREPARACIÓN EN LA USUARIA

- El operador debe usar guantes estériles y una técnica aséptica. Él debe explicarle amablemente a la paciente lo que está haciendo.

■ Previo a la inserción, la vagina y el cuello del útero deben estar higienizados con una solución aséptica.

■ Debe visualizarse el cuello del útero por medio de un espéculo y debe asirse el labio anterior con un tenáculo. Una suave tracción sobre el tenáculo tenderá a reducir el ángulo entre el canal cervical y la cavidad endometrial y facilitará en gran medida la introducción del histerómetro. El tenáculo debe permanecer en el cuello del útero durante todo el proceso de inserción de ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag, de manera que pueda mantenerse la suave tracción sobre el mismo.

■ Posteriormente, debe ser introducido el histerómetro en la cavidad endocervical hasta tocar el fondo uterino. En cuanto se haya determinado la dirección y longitud del canal cervical y la cavidad endometrial, debe prepararse ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag para su inserción.

B- CARGA DE ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag

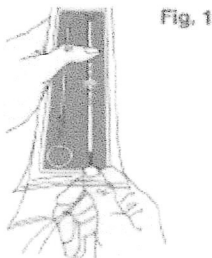
No abrir el empaque estéril ni introducir los brazos de la estructura en el tubo insertor hasta el momento de la introducción en el útero. ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag puede prepararse para la inserción dentro del empaque estéril siguiendo las siguientes instrucciones:

PASO 1

Asegurarse de que el brazo vertical de la estructura se encuentra dentro del tubo insertor en su totalidad y el extremo opuesto del mismo más hacia el fondo del empaque.

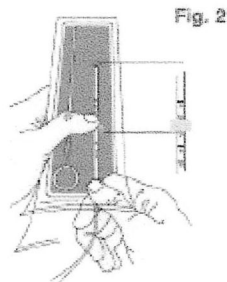
PASO 2

Colocar el empaque sobre la superficie limpia, dura y plana. Abrir parcialmente el empaque desde el extremo marcado como ABRIR hasta que se vea la parte inferior del tubo insertor. Tal como se ve en la Fig. 1, mientras se sostiene firmemente del tubo con una mano, con la otra exponer el monofilamento y colocar el dispositivo en el tubo insertor.



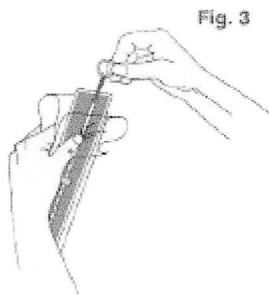
PASO 3

Sosteniendo el tope con una mano, mover el tubo insertor hasta que el tope indique la longitud (previamente medida con histerómetro) en la escala impresa del tubo de insertor, tal como se observa en la Fig. 2.



PASO 4

Sosteniendo el empaque con el extremo abierto hacia arriba, manteniendo el monofilamento levemente estirado con una mano, como se ve en la Fig. 3, colocar el émbolo insertor en el tubo insertor hasta que casi toque el fondo de la estructura. Esto garantizará que el monofilamento esté estirado en el tubo y no quede desacomodado por el émbolo insertor. Tener cuidado de no tocar la punta del émbolo insertor o frotarlo contra ninguna superficie, ya que esto podría llevar a que el émbolo pierda su esterilidad.



PASO 5

ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag ya está listo para su inserción. Retirar lo que resta de la cobertura del empaque y levantar el tubo insertor manteniéndolo horizontal de manera que la estructura o el émbolo no se salgan y asegurarse de no desamarrar la estructura empujando el émbolo insertor hacia arriba. No dejar que la estructura de inserción toque ninguna superficie no estéril que pueda contaminarlo.

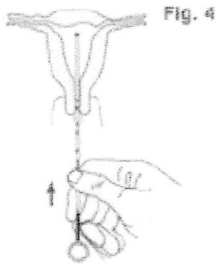
JUAN B. PARADA
FARMACEUTICO
Director Técnico
M.N. 10200117 01055

Olivero
ALICIA
350765
PRESENTATE

C- INSERCIÓN DE ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag CARGADO

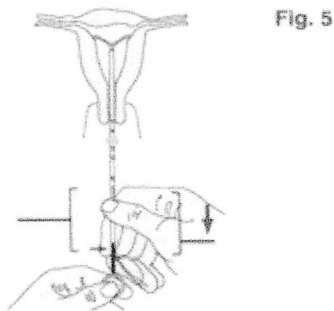
PASO 1

Introducir suavemente la estructura de inserción cargada a través del canal cervical y avanzar hacia arriba hasta que el tope toque el cuello del útero. Asegurarse de que el tope esté en el plano horizontal, como se ve en la Fig. 4.



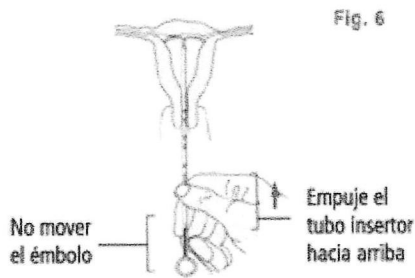
PASO 2

Manteniendo fijo el émbolo insertor, dejar una mano libre para tocar la parte reforzada del mismo. Así también se quita el tope (aproximadamente 1.5 cm). Los brazos de la estructura ahora están abiertos, como se aprecia en la Fig. 5.



PASO 3

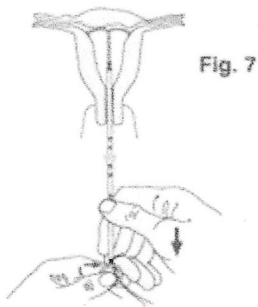
Con tubo insertor, avanzar hacia arriba nuevamente hasta que toque el cuello del útero. ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag ahora está en contacto con el cuello del útero, como puede verse en la Fig. 6.



Este paso asegura que los brazos de la "T" se encuentren lo más cerca del fondo del útero

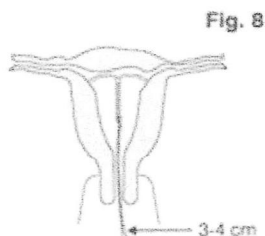
PASO 4

Para quitar por completo el dispositivo del tubo insertor, sostener el émbolo firmemente y retirar el tubo hasta el soporte, como en la Fig. 7.



PASO 5

Suavemente, retirar primero el émbolo insertor (sostener firme el tubo insertor mientras se retira el émbolo), y posteriormente, el tubo insertor del canal cervical. Cortar el monofilamento de manera que se asomen de 3 a 4 cm fuera del útero, como se muestra en la Fig. 8.



JUAN B. PARADA
FARMACEUTICO
Director Técnico
M.N. 17586 - I.P.P. 21255

[Handwritten signature]
Almendra J
20150720
PRESIDENTE

PASO 6

Ayude a la mujer a levantarse levemente de la camilla (esté atento a posibles mareos), e instrúyala sobre cómo y cuándo controlar el monofilamento. Hacer que ella controle el monofilamento. Invitarla a que realice preguntas e indicarle una próxima visita, así como también qué hacer, a quién y cómo contactarse para solicitar ayuda si lo necesita.

D- INSTRUCCIONES PARA LA EXTRACCIÓN ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag debe ser retirado por personal calificado de salud. Esto puede realizarse fácilmente y con seguridad en el centro médico y sólo lleva unos minutos. La extracción se efectúa tirando suavemente de uno de los monofilamentos expuestos. La fuerza excesiva en este movimiento puede causar la ruptura de los monofilamentos. Puede haber sangrado o espasmos durante la extracción.

E- RIESGOS DE REUTILIZAR

- Pérdida de la esterilidad con el consecuente riesgo de contraer infecciones.
- Pérdida de la eficacia debido a una menor cantidad de cobre que la especificada en el diseño.
- Riesgo de usar el dispositivo luego de su vida útil:

Puede producirse una expulsión, una marcada flexión de los brazos hacia arriba puede conducir a una alteración de las propiedades mecánicas con la consecuente disminución en la calidad. Esto podría dar lugar a complicaciones como sangrado, dolor, expulsión, etc.

Una vez finalizada la vida útil del producto, o ante la extracción posterior al uso, desechar el mismo conforme los reglamentos locales aplicables a la eliminación de desechos médicos no reciclables.

INSTRUCCIONES PARA LA USUARIA

- Los periodos menstruales más extensos e intensos, o el sangrado o manchas de sangre entre periodos pueden darse durante las primeras semanas posteriores a la inserción. Si esto continúa o se agudiza, recurrir al centro médico.
- Pueden darse espasmos luego de la inserción habitualmente por periodos, los cuales pueden durar varias horas e incluso días. Esto puede aliviarse tomando algún analgésico suave, usando compresas en el abdomen, y/o haciendo ejercicio moderado.
- Corroborar periódicamente, y particularmente luego de la menstruación de que los hilos aún se asomen del cuello del útero.

■ Si existe dolor abdominal, dolor durante las relaciones sexuales, infecciones (tales como gonorrea), flujo anormal, fiebre, escalofríos, consultar con el médico.

MECANISMO DE ACCIÓN

Los DIUS ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag actúan reduciendo en gran medida la probabilidad de fertilidad. Los datos y análisis indican que el principal efecto antifertilidad del cobre de los DIUS, implica la inhibición del transporte del espermatozoide de fecundar al óvulo.

El transporte o la capacidad reducida de los gametos inhiben la fertilización y ocurre antes de que el óvulo llegue a la cavidad uterina. La continua liberación de cobre en la cavidad uterina, proveniente de los monofilamentos y las fundas de cobre, potencian el efecto anticonceptivo de ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag.

CUMPLIMIENTO DE LOS LINEAMIENTOS PARA MÉDICOS

El médico debe alertar a la usuaria realizar el seguimiento de 4 a 6 semanas después de la inserción de ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag. Durante el seguimiento, el médico debe prestar particular atención a los siguientes puntos:

- El sangrado intenso indica la posibilidad de anemia.
- Si se ha dado un embarazo y los monofilamentos están aún visibles, ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag debe ser extraído.
- Hay una disminución del riesgo de embarazo ectópico entre las usuarias de ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag, debido a una reducción general en la probabilidad de embarazo. Sin embargo, si hay un embarazo, es más probable que sea ectópico que en riesgo de enfermedad inflamatoria pélvica.

CONTRAINDICACIONES (ABSOLUTAS):

- Enfermedades malignas del tracto genital.
- Sangrado vaginal no diagnosticado.
- Embarazo.
- Antecedentes de embarazo ectópico o factores de predisposición.
- Infecciones del tracto genital.

■ Enfermedades de transmisión sexual durante los últimos 12 meses (excepto vaginitis bacterial, infección por herpes repetida, Hepatitis B).

■ Aborto con infección durante los últimos 3 meses, enfermedad de inflamación pélvica.

■ Malformaciones uterinas (congénitas o adquiridas)

■ Alergia al cobre.

CONTRAINDICACIONES RELATIVAS:-

■ Anemia.

■ Enfermedad cardíaca valvular.

■ Desorden de coagulación.

■ Tratamiento anti-inflamatorio.

■ Enfermedad de Wilson.

■ Exposición múltiple a diferentes parejas sexuales.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIÓN

Antes de su uso, inspeccione el paquete para detectar cualquier daño o defecto visible.

RIESGO DE REUTILIZACIÓN

■ Pérdida de esterilidad y el correspondiente riesgo de infección.

■ Pérdida de eficacia debido a cobre en menor cantidad que la especificación diseñada.

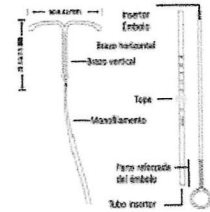
ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag ES INDICADO PARA EL CONTROL DE LA CONCEPCIÓN.

USO PROPUESTO

En ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag el alambre de cobre posee un núcleo de plata cuyo impide que el alambre se fragmente con los fluidos uterinos. El alambre de cobre con núcleo de plata está inserto en una estructura de polietileno que tiene el monofilamento ligado a la parte inferior del brazo vertical.

El DIU ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag ofrece una protección casi total contra el embarazo durante una vida útil y un período de efectividad de 5 años.

INTRODUCCIÓN



PRECAUCIONES EN EL PROCEDIMIENTO PARA INSERCIÓN

- No levantar ni usar ningún componente que se haya caído al piso o sobre la mesa.
- No abrir los contenidos de la bolsa en la bandeja del instrumental.
- No utilizar el embudo insertor para medir la longitud de la cavidad uterina.

A) PREPARACIÓN EN LA USUARIA

- El operador debe usar guantes estériles y una técnica aséptica. El debe explicar ampliamente a la paciente lo que está haciendo.
- Frente a la inserción, la vagina y el cuello del útero deben estar higienizados con una solución aséptica.
- Debe visualizarse el cuello del útero por medio de un espéculo y debe estar el labio anterior con un tenáculo. Una suave tracción sobre el tenáculo tenderá a reducir el ángulo entre el canal cervical y la cavidad endometrial y facilitará en gran medida la introducción del histómetro. El tenáculo debe permanecer en el cuello del útero durante todo el proceso de inserción de ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag, de manera que pueda mantenerse la suave tracción sobre el mismo.
- Posteriormente, debe ser introducido el histómetro en la cavidad endometrial hasta tocar el fondo uterino. En cuanto se haya determinado la longitud y la dirección del canal cervical y la cavidad endometrial, debe prepararse ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag para su inserción.

- **B) CARGA DE ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag**
No abrir el empaque hasta introducir los brazos de la estructura en el tubo insertor hasta el momento de la introducción en el útero. ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag puede prepararse para la inserción dentro del empaque así como se detallan las siguientes instrucciones:

PASO 1
Asegurarse de que el brazo vertical de la estructura se encuentre dentro del tubo insertor en su totalidad y el extremo opuesto del mismo más allá del fondo del empaque.

PASO 2
Colocar el empaque sobre la superficie limpia, dura y plana. Abrir parcialmente el empaque desde el extremo marcado como ARRIBA hasta que se vea la parte inferior del tubo insertor. Tal como se ve en la Fig. 1, mientras se sostiene firmemente del tubo con una mano, con la otra separar el monofilamento y colocar el dispositivo en el tubo insertor.



PASO 3
Sosteniendo el tope con una mano, mover el tubo insertor hasta que el tope indique la longitud (previamente medida con histómetro) en la escala impresa del tubo de insertor, tal como se observa en la Fig. 2.



PASO 4
Sosteniendo el empaque con el extremo abierto hacia arriba, manteniendo el monofilamento levemente estirado con una mano, como se ve en la Fig. 3, colocar el embudo insertor en el tubo insertor hasta que casi toque el fondo de la estructura. Esto garantizará que el monofilamento esté estirado en el tubo y no quede desacomodado por el embudo insertor. Tener cuidado de no tocar la punta del embudo insertor o frotarlo contra ninguna superficie, ya que esto podría llevar a que el embudo pierda su esterilidad.



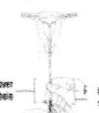
PASO 5
ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag ya está listo para su inserción. Retirar lo que resta de la cobertura del empaque y levantar el tubo insertor manteniéndolo horizontal de manera que la estructura o el embudo no se salgan y asegurarse de no desacomodar la estructura empujando el embudo insertor hacia arriba. No dejar que la estructura de inserción toque ninguna superficie no estéril que pueda contaminarla.

C) INSERCIÓN DE ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag CARGADO

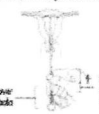
PASO 1
Introducir suavemente la estructura de inserción cargada a través del canal cervical y avanzar hasta arriba hasta que el tope toque el cuello del útero. Asegurarse de que el tope está en el plano horizontal, como se ve en la Fig. 4.



PASO 2
Manteniendo fijo el embudo insertor, dejar una mano libre para tocar la parte reforzada del mismo. Así también se quita el tope (aproximadamente 1.5 cm). Los brazos de la estructura ahora están abiertos, como se ve en la Fig. 5.



PASO 3
Con tubo insertor, avanzar hacia arriba nuevamente hasta que toque el cuello del útero. ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag ahora está en contacto con el cuello del útero, como puede verse en la Fig. 6.



Este paso asegura que los brazos de la "T" se encuentren lo más cerca del fondo de útero.

PASO 4
Para quitar por completo el dispositivo del tubo insertor, sostener el embudo firmemente y retirar el tubo hasta el soporte, como en la Fig. 7.



PASO 5
Suavemente, retirar primero el embudo insertor (sosteniendo firme el tubo insertor mientras se retira el embudo), y posteriormente, el tubo insertor del canal cervical. Contar el monofilamento de manera que se asomen de 2 a 4 cm fuera del útero, como se muestra en la Fig. 8.



PASO 6
Ayuda a la mujer a levantarse levemente de la camilla (está sentado a posición manos), e instrúyala sobre cómo y cuándo controlar el monofilamento. Hacer que ella controle el monofilamento. Invítala a que realice preguntas e indícale una próxima visita, así como también qué hacer, a quién y cómo contactarse para solicitar ayuda si le necesita.

DI INSTRUCCIONES PARA LA EXTRACCIÓN
ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag debe ser retirado por personal calificado de salud. Esto puede realizarse fácilmente y con seguridad en el centro médico y sólo lleva unos minutos. La extracción se efectúa tirando suavemente de uno de los monofilamentos expuestos. La fuerza ejercida en este movimiento puede causar la ruptura de los monofilamentos. Puede haber sangrado o sepsis durante la extracción.

EL RIESGO DE REUTILIZAR
■ Pérdida de la esterilidad con el consecuente riesgo de contraer infecciones.
■ Pérdida de la efectividad debido a una menor cantidad de cobre que la especificada en el diseño.
■ Riesgo de usar el dispositivo luego de su vida útil.

Puede producirse una expulsión, una marcada flación de los brazos hacia arriba puede conducir a una alteración de las propiedades mecánicas con la consecuente disminución en la calidad. Esto podría dar lugar a complicaciones como sangrado, dolor, expulsión, etc.

Una vez finalizada la vida útil del producto, o ante la extracción posterior al uso, desechar al mismo conforme los reglamentos locales aplicables a la eliminación de desechos médicos no reciclables.

INSTRUCCIONES PARA LA USUARIA

- Los períodos menstruales más extensos o interinos, o el sangrado o manchas de sangre entre períodos pueden darse durante las primeras semanas posteriores a la inserción. Si esto continúa o se agrava, acudir al centro médico.
- Pueden darse espasmos luego de la inserción habitualmente por períodos, los cuales pueden durar varias horas e incluso días. Esto puede aliviarse tomando algún analgésico suave, usando compresas en el abdomen, y/o haciendo ejercicio moderado.
- Corroborar periódicamente, y particularmente luego de la menstruación de que los fillos aún se asoman del cuello del útero.
- Si existe dolor abdominal, dolor durante las relaciones sexuales, infecciones (tales como gonorrea, flujo anormal, fiebre, escalofríos, consultar con el médico.

MECANISMO DE ACCIÓN

Los DIUS ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag actúan reduciendo en gran medida la probabilidad de fertilidad. Los datos y análisis indican que el principal efecto antifertilidad del cobre de los DIUS implica la inhibición del transporte del espermatocito de la cavidad al óvulo. El transporte o la capacidad reducida de los gametos inhiben la fertilización y ocurre antes de que el óvulo llegue a la cavidad uterina. La continua liberación de cobre en la cavidad uterina,

proveniente de los monoformismos y los fondos de cobre, potendán el efecto anticonceptivo de ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag.

CUMPLIMIENTO DE LOS LINEAMIENTOS PARA MÉDICOS

El médico debe alertar a la usuaria realizar el seguimiento de 4 a 6 semanas después de la inserción de ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag. Durante el seguimiento, el médico debe prestar particular atención a los siguientes puntos:

- El sangrado intenso indica la posibilidad de anemia.
- Si se ha dado un embarazo y los monoformismos según sus variables, ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag debe ser extraído.
- Hay una disminución del riesgo de embarazo ectópico entre las usuarias de ANDALAN SILVERFLEX Cu 380 Ag, debido a una reducción general en la probabilidad de embarazo. Sin embargo, si hay un embarazo, es más probable que sea ectópico que en riesgo de enfermedad inflamatoria pélvica.

CONTRAINDICACIONES (ABSOLUTAS):

- Enfermedades malignas del tracto genital.
- Sangrado vaginal no diagnosticado.
- Embarazo.
- Antecedentes de embarazo ectópico o factores de predisposición.
- Infecciones del tracto genital.
- Enfermedades de transmisión sexual durante los últimos 12 meses (excepto vaginitis bacteriana, infección por herpes reproductiva, Hepatitis B).
- Aborto con infección durante los últimos 3 meses, enfermedad de inflamación pélvica.
- Malformaciones uterinas (congénitas o adquiridas)
- Alergia al cobre.

CONTRAINDICACIONES (RELATIVAS):

- Anemia.
- Enfermedad cardíaca o valvular.
- Desorden de coagulación.
- Tratamiento anti-inflamatorio.
- Enfermedad de Wilson.
- Exposición múltiple a diferentes parejas sexuales.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIÓN

Antes de su uso, inspeccione el paquete para detectar cualquier daño o defecto visible.

RIESGO DE REUTILIZACIÓN

- Pérdida de esterilidad y el correspondiente riesgo de infección.
- Pérdida de eficacia debido a cobre en menor cantidad que la especificación diseñada.

HECHOS INTERNACIONAL LIMITED
 PLOT Nº 211, SUITE Nº 105
 DARES INDUSTRIAL CO-OPERATIVE
 SOCIETY LTD, DABHEL DAMAN - 360 210 - INDIA

ARGENTINA - IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT ARGENTINA S.A.
 AV. SANTA FE 200, PISO 4, C.A.B.A. - LEGAJOS Nº 2795
 AUTORIZADO POR LA ANMAT - FM-VER ECTE 14/IMPRESO - DT. JAHN BAPTISTA PARADA - M.P. 21255 M.N. 17555.

BOLIVIA - IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT BOLIVIA IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS DE PLANIFICACION FAMILIAR S.A.
 AV. SAN MARTIN 509, OF. 211 MONTEVIDEO 12 - EDIFICIO AMBASADOR BUSINESS CENTER - PISO 19 - OFICINA 61 - ZONA EQUIFERICA - SANTA CRUZ DE LA SIERRA - REG. N.º CH 45713/2018 Q.T.O.F. Nº 175 PATRONA M276

CHILE - IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT CHILE S.R.A.
 EL GOLF 150, PISO 4, LAS CONDES - SANTIAGO

ECUADOR - IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT ECUADOR S.A.
 AV. REPUBLICA DEL SALVADOR 1062 Y AV. NACIONES UNIDAS - EDE. MANCINI BLANCA - TORRE PARIS PISO 5 - OFICINA 501 - QUITO - REG. N.º 2717 DME-1016

PARAGUAY - IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT PARAGUAY S.A.
 JUAN DE SALAZAR 657, ASUNCIÓN - REG. Nº. 02280-01 OM - DT.G.F. GARCILDA GIMENEZ ISASI. REG. PROF. Nº 2491

PERU - IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT PERU S.A.C.
 JR. MARISCAL DE LAS HERAS Nº 987 - LIMA - RUC Nº 20001299422 - REG. N.º DM14245

URUGUAY - IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT URUGUAY S.A.
 COLONIA 910, PISO 4, 11100 - MONTEVIDEO - DT.G.F. PIES BATHYANN - REG. Nº. 67559

DISPOSITIVO INTRAUTERINO

Andalan Silverflex

Cu380Ag

Instructivo de uso



EC REP Authorized Representative
 MT Procon Consulting GmbH
 A Rotherstrasse 80
 D-66386 St. Ingbert
 Germany
 Tel: +49 (0) 6804 581020 - Fax: +49 (0) 6804 581021
 E-mail: info@mt-procon.com - www.mt-procon.com



STERILE R


PT/DA/711/00
 Última revisión - Marzo/2022



Figura 8: Instrucción de uso de ANDALAN SILVERFLEX Cu 380Ag provisto por el fabricante.

JUAN B. PARADA
 FARMACEUTICO
 Director Técnico
 M.N. 17555 - C.P. 21255

Handwritten signature and notes:
 20/02/2022
 PRESIDENTE

	Dispositivo Intrauterino	PM: 2795-10
		LEGAJO Nº: 2795
		ANEXO IIIB

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Fabricante:

Pregna International Limited: Plot No. 219, Survey No. 168, Dabhel Industrial Co-Operative Society. Ltd., Dabhel, Daman (U.T) - 396210, India

Razón Social y Dirección (Importador):

DKT Argentina S.A.

Av. Santa Fe 900, Piso 4, C.A.B.A.

Responsable Técnico: **Farm. Juan Bautista Parada M.N: 17585**


Número de Registro del Producto Médico: **“Autorizado por la ANMAT PM 2795-10”**

Condición de venta: **Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

Simbología Utilizada



JUAN B. PARADA
FARMACÉUTICO
 Director Técnico
 M.N. 17585 M.P. 21255


 Nicolás
 Barros
 Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DKT Argentina S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 56 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.03 13:41:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.03 13:41:10 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000651-24-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000651-24-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DKT Argentina S.A. ; 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: 2795-10

Nombre descriptivo: Dispositivo Intrauterino

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-156. Dispositivos Intrauterinos

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

Modelos:

Classic Cu 380, Comfort Cu 375, Comfort Mini Cu 375, Silverflex Cu 380Ag

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Control de la concepción

Período de vida útil: Classic Cu 380: El DIU tiene una fecha de caducidad de 7 años, éste deberá ser reemplazado cada 10 años después de la inserción.

Comfort Cu 375 : El DIU tiene una fecha de caducidad de 5 años, éste deberá ser reemplazado cada 5 años después de la inserción.

Comfort Mini Cu 375: El DIU tiene una fecha de caducidad de 5 años, éste deberá ser reemplazado cada 5 años después de la inserción.

Silverflex Cu 380Ag: El DIU tiene una fecha de caducidad de 5 años, éste deberá ser reemplazado cada 5 años después de la inserción.

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: Caja de cartón conteniendo 01 dispositivo, cada dispositivo está contenido en una bolsa de polietileno protectora de la esterilidad.

Caja de cartón conteniendo 10 dispositivos, cada dispositivo está contenida en una caja de cartón individual.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Pregna International Limited

Lugar de elaboración:

Plot No. 219, Survey No. 168, Dabhel Industrial Co-Operative Society. Ltd., Dabhel, Daman (U.T) - 396210, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2795-10 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000651-24-0

N° Identificadorio Trámite: 56231

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 14:21:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 14:21:34 -03:00