

DISPOSITIVO INTRAUTERINO DE COBRE

Modelos:

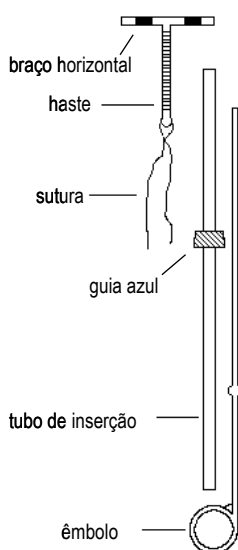
- **OPTIMA DIU TCu 380A**
- **OPTIMA DIU TCu 380S**
- **OPTIMA DIU TCu 380S com dispositivo aplicador QUICKLOAD**

ADVERTÊNCIA

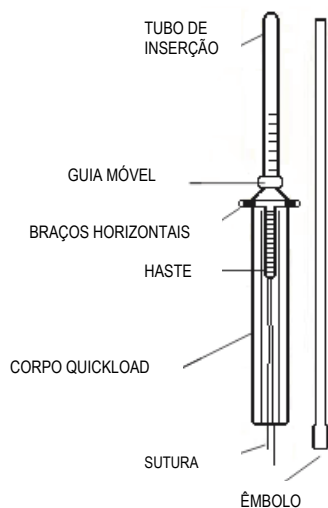
A usuária deve estar ciente das características deste método contraceptivo, sobre seus possíveis efeitos colaterais, segurança, e de quando deve ser removido. Um folheto informativo para a paciente acompanha o OPTIMA para ajudá-la a conhecer o produto. É necessário oferecer orientação individual adicional.

DESCRIÇÃO

PARA OS MODELOS OPTIMA DIU TCu 380A E OPTIMA DIU TCu 380S



A haste do “T” de polietileno do OPTIMA é enrolada com aproximadamente 176 mg de fio de cobre e cada um de seus braços transversais leva um cilindro de cobre de aproximadamente 68,7 mg. As áreas de superfície expostas de cobre são $380 \pm 20 \text{ mm}^2$. As dimensões do OPTIMA são 36 mm na direção vertical e 32 mm na direção horizontal. A extremidade inferior da haste do OPTIMA forma um bulbo de 3 mm de diâmetro. O OPTIMA tem um fio de polietileno atado ao bulbo, resultando em duas linhas, cuja finalidade é auxiliar na remoção do DIU. O corpo do OPTIMA contém sulfato de bário, o que o torna radiopaco. O OPTIMA é embalado junto com um tubo de inserção e êmbolo em uma embalagem de envelopamento composta por filme base e filme de cobertura e então é esterilizado por radiação gama. O tubo de inserção é equipado com uma guia azul móvel para ajudar a medir a profundidade e a orientação na qual o tubo de inserção é inserido pelo canal cervical e na cavidade uterina.



PARA O MODELO DO OPTIMA DIU TCu 380S COM DISPOSITIVO APLICADOR QUICKLOAD

A haste do “T” de polietileno do OPTIMA é enrolada com aproximadamente 176 mg de fio de cobre e cada um de seus braços transversais leva um cilindro de cobre de aproximadamente 68,7 mg. As áreas de superfície expostas de cobre são $380 \pm 20 \text{ mm}^2$. As dimensões do OPTIMA são 36 mm na direção vertical e 32 mm na direção horizontal. A extremidade inferior da haste do OPTIMA forma um bulbo de 3 mm de diâmetro. O OPTIMA tem um fio de polietileno atado ao bulbo, resultando em duas linhas, cuja finalidade é auxiliar na remoção do DIU. O corpo do OPTIMA

contém sulfato de bário, o que o torna radiopaco. O OPTIMA é embalado junto com o Dispositivo Aplicador composto de corpo plástico, tubo de inserção e êmbolo em uma embalagem de envelopamento composta por filme base e filme de cobertura e então é esterilizado por radiação gama. O tubo de inserção é equipado com uma guia azul móvel para ajudar a medir a profundidade e a orientação na qual o tubo de inserção é inserido pelo canal cervical e na cavidade uterina.

FARMACOLOGIA CLÍNICA

O efeito anticoncepcional do DIU é obtido através da liberação contínua de íons de cobre na cavidade uterina, o que aumenta a sua concentração na cavidade uterina, no muco cervical e no fluido tubário. Estudos demonstram que o DIU com cobre previne a fertilização, reduzindo o número e viabilidade dos espermatozóides que chegam à porção ampular da trompa, onde está o óvulo, e alterando os movimentos dos cílios das trompas, o que dificulta a movimentação do óvulo em direção ao útero.

INDICAÇÕES E USOS

O OPTIMA é indicado como contraceptivo intrauterino para mulheres que não apresentam contra-indicações ao método e após receberem orientação apropriada sobre todos os métodos anticoncepcionais. O OPTIMA não deve ser mantido por mais que 10 anos após ser inserido na cavidade uterina.

CONTRA-INDICAÇÕES

O OPTIMA não deve ser inserido quando uma ou mais das seguintes condições existirem:

1. Gravidez ou suspeita de gravidez
2. Infecção puerperal
3. Após aborto séptico
4. Sangramento vaginal não explicado
5. Câncer de colo uterino, endométrio e ovário
6. Doença inflamatória pélvica atual ou nos últimos 3 meses
7. Doença sexualmente transmissível atual ou nos últimos 3 meses, incluindo cervicite purulenta
8. Risco aumentado para DST
9. Doença trofoblástica gestacional maligna ou benigna

10. Alterações anatômicas que distorcem a cavidade uterina
11. Mioma uterino com distorção da cavidade uterina
12. Tuberculose pélvica
13. Entre 48 horas e 4 semanas após o parto ou aborto
14. Não há restrição de inserção após o coito desde que descartada pelo médico a possibilidade de gestação
15. HIV positivo ou AIDS, ou risco para HIV

ADVERTÊNCIAS

1. Gravidez

O uso do DIU não é recomendado durante a gravidez.

a. Aborto Séptico

Alguns estudos referem maior incidência de aborto séptico com septicemia, choque séptico e morte em mulheres cujo DIU não é removido durante a gravidez. Se ocorrer uma gravidez com um DIU *in situ*, o DIU deve ser removido se o fio estiver visível. Se a remoção for difícil ou se os fios não estiverem visíveis, a mulher deve ser adequadamente orientada sobre os riscos de infecção e aborto espontâneo e deve ser mantida sob rigoroso controle pré-natal.

b. Continuação da Gravidez

Gestantes cujo DIU permanece *in situ* devem ser advertidas de que existe risco aumentado para sepse e aborto espontâneo. Além disso, a paciente apresenta maior risco para trabalho de parto prematuro. Como consequência do nascimento prematuro, a criança fica exposta a um risco maior. A paciente deve ser observada com mais cuidado que a paciente obstétrica normal. Deve-se aconselhá-la a informar imediatamente qualquer sintoma parecido com gripe, febre, câibras, dores abdominais, sangramento ou corrimento vaginal.

2. Gravidez Ectópica

Pacientes com antecedentes de gravidez ectópica têm um risco aumentado de gestações ectópicas subseqüentes. Os dados atuais indicam que o DIU pode prevenir a gravidez ectópica; o risco de gravidez ectópica em mulheres que usam DIU é menor do que naquelas que não usam nenhum método anticoncepcional.

A gravidez ectópica coloca em risco a vida da mulher e requer tratamento imediato. A mulher deve ser orientada para procurar imediatamente o serviço de saúde se apresentar ausência de menstruação ou se ela acha que pode estar grávida, especialmente se ela apresenta sintomas de gravidez ectópica, tais como sangramento vaginal anormal, dor ou sensibilidade abdominal ou desmaios.

3. Infecção Pélvica (Doença Inflamatória Pélvica, DIP)

O OPTIMA é contra-indicado na presença de DIP ou em mulheres com uma história de DIP nos últimos três meses. O uso de DIU, inclusive o OPTIMA, foi associado com um aumento na incidência de DIP, após uma doença sexualmente transmissível. Então, a mulher que decide usar o OPTIMA deve ser orientada sobre os fatores de risco para DIP, bem como seus possíveis efeitos na fertilidade futura. Alguns estudos demonstram que as maiores taxas de DIP ocorrem até 30 dias após a inserção devido a cuidados insatisfatórios de anti-sepsia no momento da inserção. A DIP pode levar a histerectomia e também pode causar abscessos tubo-ovarianos, obstrução tubária e infertilidade. A lesão tubária pode predispor à gravidez ectópica. Além disso, a DIP pode resultar em peritonite e, mais raramente, em morte.

a. Mulheres com Risco Aumentado para DIP

O risco de DIP parece ser maior para mulheres que têm múltiplos parceiros sexuais e também para mulheres cujos parceiros sexuais têm múltiplas parceiras sexuais, pois a DIP frequentemente é causada por doenças sexualmente transmissíveis.

b. Efeitos da DIP em Usuárias

Todas as mulheres que escolhem o OPTIMA devem ser informadas, antes da inserção, que o uso de DIU está associado com aumento na incidência de DIP após uma doença sexualmente transmissível e que a DIP pode levar a histerectomia, pode causar lesão tubária que conduz à gravidez ectópica ou infertilidade ou, em alguns casos pouco frequentes, pode levar à morte. As mulheres devem ser adequadamente orientadas para reconhecer e informar prontamente ao médico, qualquer sintoma de doença inflamatória pélvica. Estes sintomas incluem alterações menstruais (sangramento prolongado ou volumoso), corrimento vaginal, dor abdominal ou pélvica, dispareunia, calafrios e febre.

c. DIP Assintomática

A DIP pode ser assintomática, mas também pode causar dano tubário e seqüelas.

d. Tratamento da DIP

Mediante suspeita ou diagnóstico da DIP, deve-se iniciar rapidamente terapia com um antibiótico adequado para combater os microorganismos infectantes. Geralmente é apropriado remover o DIU logo após iniciar a terapia.

4. Incrustação

A penetração parcial ou total do DIU no endométrio ou miométrio pode dificultar a remoção. Isso pode ocorrer mais frequentemente devido a técnica inadequada de inserção. Em alguns casos, pode ser necessária a remoção cirúrgica.

5. Perfuração

Raramente pode ocorrer perfuração total ou parcial da parede uterina durante a inserção do DIU. Após aborto ou parto, a inserção deve ser feita após a completa involução uterina. Caso ocorra perfuração, o DIU deve ser removido logo que possível. Pode ser necessário um procedimento cirúrgico. Se o DIU for deixado na cavidade peritoneal poderão ocorrer aderências abdominais, perfuração e obstrução intestinal, reação inflamatória local com formação de abscesso e lesão das vísceras adjacentes. Existem estudos demonstrando migração do DIU depois da inserção, aparentemente sem perfuração durante a inserção.

6. Diatermia Médica

O uso de diatermia médica (ondas curtas/microondas) em uma paciente com um DIU contendo metal pode causar lesões pelo calor no tecido circundante. Portanto, usuárias de DIU com cobre não devem ser expostas a diatermia médica nas áreas abdominal e sacra.

7. Efeitos do Cobre

As quantidades de cobre liberadas no organismo pelo DIU T de cobre podem desencadear os sintomas em mulheres com doença de Wilson. A incidência da doença de Wilson é de aproximadamente uma em 200.000.

O cobre nos DIU de cobre pode apresentar descoloração ou escurecimento dentro de sua embalagem estéril, sem que isto deva causar alarme.

Se a embalagem estiver intacta e dentro da esterilização, o DIU continua estéril apesar da possível oxidação do cobre do DIU. Estudos científicos comprovam que a oxidação não afeta a segurança nem a eficácia do DIU. O cobre descolorido é tão eficaz quanto o cobre brilhante.

PRECAUÇÕES

As mulheres devem ser orientadas que este produto não protege contra a infecção pelo HIV (a AIDS) e outras doenças sexualmente transmissíveis.

1. Orientação à Paciente

Antes da inserção, o médico, a enfermeira ou outro profissional de saúde treinado deve fornecer à paciente as seguintes orientações sobre o método: o que é o método, mecanismo de ação, efeitos colaterais, riscos e benefícios, modo de uso, critérios médicos de elegibilidade.

Deve-se dar à paciente a oportunidade de fazer perguntas e esclarecer detalhadamente qualquer dúvida que possa ter a respeito do DIU e também de outros métodos contraceptivos.

2. Avaliação da Paciente e Considerações Clínicas

- a. Deve-se realizar uma anamnese completa e exame físico e ginecológico para determinar as condições que possam influenciar na escolha de um DIU. O médico deve confirmar se a paciente não está grávida.
- b. O útero deve ser cuidadosamente examinado antes da inserção através do toque bimanual para determinar o seu tamanho, forma e posição. Deve-se ter cuidado para evitar uma perfuração com o histerômetro. Em casos ocasionais, pode ser observada estenose cervical grave. Não se deve usar força física para superar essa resistência.
- c. Em geral, o DIU pode ser inserido com a medida da cavidade uterina entre 6 e 9 centímetros (cm). A inserção do DIU em cavidade uterina menor que 6,0 cm pode aumentar a incidência de expulsão, hemorragia, dor, perfuração, e possivelmente, gravidez.
- d. É imperativo que o profissional de saúde seja adequadamente treinado na técnica correta de inserção antes de tentar inserir o DIU. O DIU deve ser inserido durante a menstruação ou pelo menos 4 semanas após o parto. O DIU não deve ser inserido após parto ou aborto até que a involução do útero esteja completa. A incidência de perfuração e expulsão é maior se a involução não estiver completa. O DIU deve ser colocado no fundo da cavidade uterina. A colocação adequada aumenta a eficácia anticoncepcional e ajuda a evitar perfuração e expulsão parcial ou completa que poderiam resultar em gravidez.
- e. Pacientes que sofrem de metrorragia e/ou menorragia podem apresentar risco aumentado para anemia microcítica hipocrômica após a inserção do DIU. Deve-se considerar cuidadosamente este risco antes da inserção em pacientes com anemia ou uma história de menorragia ou hipermenorréia. As pacientes que estão recebendo anticoagulantes ou que têm coagulopatia podem ter um maior risco de menorragia ou hipermenorréia.
- f. Síncope, bradicardia, ou outros episódios neurovasculares podem acontecer durante inserção ou remoção de DIU, especialmente em pacientes com disposição prévia para essas condições ou estenose cervical.
- g. Uso de DIU em pacientes com cervicite deve ser adiado até três meses após o tratamento adequado.
- h. Pacientes com doença cardíaca valvular são mais propensas a desenvolver endocardite bacteriana subaguda do que as pacientes que não têm este tipo de enfermidade cardíaca. O uso de DIU nestas pacientes pode representar uma fonte potencial de embolia séptica. As mulheres com esta condição devem receber antibiótico profilaxia para a inserção.
- i. Pacientes portadoras de diabetes insulino-dependente ou que utilizam terapia crônica com corticosteróides devem ser cuidadosamente monitoradas para infecção.

- j. Como o DIU pode ser parcial ou totalmente expulso, as mulheres devem ser reexaminadas e avaliadas logo após o primeiro mês pós inserção. Depois disso, aconselha-se um exame anual com avaliação apropriada, inclusive o Papanicolaou. O DIU deve ser mantido na cavidade uterina por um período máximo de 10 anos.
- k. Deve-se informar à paciente que podem surgir câimbras ou ocorrer sangramento anormal durante as primeiras semanas depois de inserção. Se esses sintomas continuam ou forem graves, a paciente deve informar ao médico e deve ser orientada para verificar periodicamente a presença dos fios no colo uterino e deve ser advertida de que não haverá proteção contraceptiva se o DIU for expulso. A mulher deve verificar, pelo menos depois de cada período menstrual, se os fios permanecem no local. Ela deve ser informada para não puxar os fios, porque isto pode provocar a remoção do DIU. Se acontecer a expulsão parcial, o DIU deve ser removido.
- l. Raramente, pode ocorrer uma reação alérgica na pele induzida pelo cobre. Se surgirem sintomas de tal reação alérgica, deve-se instruir a paciente para informar o médico de que ela é portadora de um DIU de cobre.

3. Profilaxia de Infecções

Devem ser observados procedimentos rigorosos de anti-sepsia durante a inserção. Deve-se realizar limpeza adequada da cavidade vaginal e colo uterino com solução anti-séptica para evitar a introdução inadvertida de bactérias na cavidade uterina durante o procedimento de inserção do DIU. Não existem dados que confirmem a utilidade da administração profilática de antibióticos para reduzir o risco de DIP durante a inserção.

4. Condições para a Continuação e Remoção

- a. O DIU deve ser substituído antes do fim do décimo ano de uso. Não existe evidência de eficácia anticoncepcional decrescente no transcorrer do tempo antes de dez anos, mas ainda não está estabelecida a eficácia para período acima de 10 anos. Portanto, a paciente deve ser informada da duração conhecida da eficácia anticoncepcional e deve ser aconselhada a retornar depois de completados 10 anos para remoção e possível inserção de um novo DIU.
- b. O DIU deve ser removido pelas seguintes razões médicas: menorragia e/ou metrorragia produzindo anemia; infecção pélvica; actinomicose genital; dor pélvica persistente; dispareunia; gravidez, diagnóstico de tumor endometrial ou cervical; perfuração uterina ou cervical; expulsão parcial.
- c. Se os fios não estiverem visíveis ao exame clínico, deve-se considerar a possibilidade de que estejam dentro do canal cervical ou cavidade uterina, ou que o DIU tenha sido expulso. A localização pode ser feita através de um exame ultrassonográfico.

- d. Se a paciente deixar de ter uma relação mutuamente monogâmica, ou se o parceiro se tornar HIV positivo, ou adquirir uma doença sexualmente transmissível, esta deve informar imediatamente seu médico. Poderá ser recomendado o uso de um método de barreira como proteção contra doenças sexualmente transmissíveis até o DIU ser removido.

5. Cuidado Contínuo com as Pacientes que Usam DIU

- a. São situações que requerem avaliação clínica imediata: dor pélvica ou abdominal, corrimento com odor, hemorragia, febre, lesões ou úlceras genitais ou atraso menstrual.
- b. Se o exame durante as visitas subseqüentes à inserção demonstrar que o comprimento dos fios modificou-se em relação ao comprimento no momento da inserção, deve-se investigar a possibilidade de expulsão parcial do DIU.
- c. Tendo em vista que o DIU pode ser parcial ou completamente expelido, as pacientes devem ser avaliadas logo após a primeira menstruação depois da inserção. Depois disso, deve-se realizar pelo menos um exame anual com avaliação apropriada, inclusive Papanicolaou. O DIU não deve permanecer inserido por mais de 10 anos.
- d. Em caso de gravidez ser confirmada durante o uso do DIU, devem ser seguidos os seguintes passos:
- Determinar se a gravidez é ectópica e, se for, tomar as medidas apropriadas.
 - Informar a paciente sobre os riscos de deixar um DIU inserido ou removê-lo durante gravidez (veja Advertências).
 - Estas informações devem incluir o risco de aborto espontâneo séptico com o DIU *in situ*.
 - Se possível, o DIU deve ser removido logo que a paciente tiver sido advertida dos riscos de remoção. Se o DIU for deixado em posição, deve-se observar mais cuidadosamente a paciente durante a gravidez.

Reações Adversas

As reações adversas não estão expostas em ordem de frequência ou gravidade.

As reações adversas associadas com o uso de contraceptivos intra-uterinos compreendem: endometrite; aborto espontâneo; aborto séptico; septicemia; perfuração do útero e da cérvix; incrustação; fragmentação do cobre; rompimento do dispositivo; infecção pélvica; abscesso tubário; lesão tubária; gravidez; remoção difícil; expulsão parcial ou completa do DIU, particularmente nas pacientes com útero com menos de 6,0 cm de histerometria; irregularidade menstrual; prolongamento do fluxo menstrual; amenorréia ou atraso menstrual; dor e câimbras; dismenorréia; dores das costas; dispareunia; episódios neurovasculares; incluindo bradicardia e síncope secundária à inserção. Logo após uma perfuração uterina e deslocamento do DIU dentro do abdômen, observou-se peritonite, aderências abdominais; abscessos e

erosão de órgãos adjacentes; perfuração e obstrução intestinal e massas pélvicas (algumas dessas reações adversas podem levar à perda da fertilidade, extração parcial ou total dos órgãos reprodutores, desequilíbrio hormonal ou morte). Pode ocorrer reação alérgica na pele (urticária).

Estudos Clínicos

Existem vários estudos sobre eficácia dos contraceptivos intra-uterinos. Considerando-se que esses estudos são realizados por diferentes investigadores em diferentes populações, muitas vezes não apresentam resultados comparáveis. Além disso, tende a ocorrer redução do número de usuárias por tempo, pelo fato de que mais usuárias descontinuam por causa de expulsão e reações adversas ou por causa de gravidez ficando os sujeitos restantes menos susceptíveis. As tabelas 1 e 2 mostram as taxas acumuladas de encerramento por causa e taxas de continuação segundo dados combinados de diferentes estudos.

PARA OS MODELOS DO OPTIMA DIU TCu 380S E OPTIMA DIU TCu 380S COM DISPOSITIVO APLICADOR QUICKLOAD

A Segurança, a Eficácia e os Estudos Clínicos são os mesmos para a família DIU TCu 380A e 380S.

Tabela 1 – Taxas anuais de encerramento por causa e taxas de continuação do DIU TCu 380A (por 100 usuárias)*

	Ano									
Taxas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Gravidez	0,7	0,3	0,6	0,2	0,3	0,2	0,0	0,4	0,0	0,0
Expulsão	5,7	2,5	1,6	1,2	0,3	0,0	0,6	1,7	0,2	0,4
Sangramento/dor	11,9	9,8	7,0	3,5	3,7	2,7	3,0	2,5	2,2	3,7
Outras causas médicas	2,5	2,1	1,6	1,7	0,1	0,3	1,0	0,4	0,7	0,3
Continuação	76,8	78,3	81,2	86,2	89,0	91,9	87,9	88,1	92,0	91,8
Número de mulheres										
Início do ano	4932	3149	2018	1121	872	621	563	483	423	325
Fim do ano	3149	2018	1121	872	621	563	483	423	325	230

*Taxas anuais calculadas segundo 3.536 usuárias (estudo Population Council) e 1.396 usuárias (estudo OMS).

Tabela 2 – Taxas acumuladas de encerramento por causa e taxa de continuação ao final de 1 ano entre multíparas (por 100 usuárias)

Causa	1 ano
Gravidez	0,5
Expulsão	2,3
Sangramento/dor	3,4
Infecção	0,3

Outras causas médicas	0,5
Desejo de gravidez	0,6
Outras causas pessoais	0,7
Taxa de continuação	92,1
(N mulheres)	1842

*Taxas calculadas de dois estudos combinados: OMS (2.110 mulheres) e GynoPharma Inc. (230 mulheres)

Tabela 3 – Eficácia dos métodos anticoncepcionais em uso rotineiro e em uso correto e consistente (por 100 mulheres/ano)

MÉTODO	Uso correto e consistente	Rotineiro
Nenhum	85	85
Contraceptivos orais		
- Combinado de baixa dose	0,1	6 - 8
- minipílula na lactação	0,5	1
DIU TCu 380A	0,6	0,8
Condom	3	14
Diafragma com creme ou geléia espermicida	6	20
Só espermicidas (espuma, cremes, geléias, e supositórios vaginais)	6	26
Abstinência periódica (todos os métodos)	1 – 9	20
Injetáveis trimestrais	0,3	0,3
Injetáveis mensais	0,1	0,3
LAM (seis meses)	0,5	2
Condom feminino	5	21
Esterilização feminina	0,5	0,5
Esterilização masculina	0,1	0,1

Fonte: Adaptado do livro “The Essentials of Contraceptive Technology”, Johns Hopkins Population Information Program, 1998
 * Newton, J.R. J. Obstet. Gynaecol, 1994.

APRESENTAÇÃO

PARA OS MODELOS OPTIMA DIU TCu 380A E OPTIMA DIU TCu 380S

Cada OPTIMA é esterilizado em uma embalagem de envelopamento, junto com um tubo de inserção e um êmbolo.
 O OPTIMA não pode ser reesterilizado.

PARA O MODELO DO OPTIMA DIU TCu 380S COM DISPOSITIVO APLICADOR QUICKLOAD

Cada OPTIMA é esterilizado em uma embalagem de envelopamento, junto com o Dispositivo aplicador Quickload, um tubo de inserção e um êmbolo. O OPTIMA não pode ser reesterilizado.

INSTRUÇÕES PARA USO

Os médicos devem estar tecnicamente preparados para fazer a inserção do OPTIMA. Recomenda-se treinamento específico sobre a técnica correta de inserção antes de tentar inserir o OPTIMA. Solicitamos aos médicos prestar particular atenção às ilustrações e comentários que acompanham estas instruções.

Um único DIU deve ser inserido no fundo da cavidade uterina.

O OPTIMA pode ser inserido a qualquer momento durante o ciclo menstrual. Porém, é essencial que gravidez seja descartada antes da inserção.

O OPTIMA pode ser mantido na cavidade uterina por até 10 anos. Então, deve ser removido e um novo OPTIMA pode ser inserido.

PREPARO PRELIMINAR E INSERÇÃO

1. Antes da inserção, ver CONTRA-INDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.
2. Faça um exame pélvico completo para determinar a ausência de condições que contra-indicam a inserção do DIU, além da posição do útero. Descarte a gravidez e outras contra-indicações. Se apropriado, inicie a antibiótico profilaxia uma hora antes da inserção.
3. O uso de técnica asséptica é essencial.
4. O colo uterino e a cavidade vaginal devem ser rigorosamente limpos com uma solução anti-séptica.
5. Pinçar o lábio anterior do colo uterino com uma pinça de Pozzi e inserir delicadamente o histerômetro através do canal cervical até atingir o fundo uterino. Deve-se tomar cuidado para não tocar as paredes vaginais ou as lâminas do espéculo com o histerômetro e deve-se passar o histerômetro somente uma vez pelo canal cervical.
6. Depois da histerometria, carregar o dispositivo no tubo de inserção sem tirar o DIU do pacote estéril. A técnica "no-touch" é a mais indicada, porque garante condições assépticas de inserção. Deve-se usar sempre um DIU novo, pré-esterilizado e embalado individualmente.
7. Inserir o dispositivo de inserção carregado através do canal cervical, lenta e delicadamente. Deve-se cuidar para não tocar as paredes vaginais ou as lâminas do espéculo, e evitar passar o dispositivo mais de uma vez pelo canal cervical.

8. Cortar o fio. É recomendável padronizar seu comprimento (2 a 3 cm).

PRECAUÇÕES

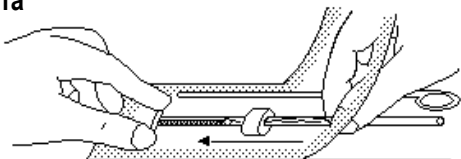
Qualquer procedimento intra-uterino pode causar dor grave, bradicardia e síncope. Acredita-se que é durante a inserção do DIU que geralmente a perfuração de fundo do útero pode ocorrer, podendo não ser detectada de imediato. A posição do útero deve ser determinada antes da inserção. Deve-se ter muito cuidado durante a histerometria e inserção subsequente. Não se deve fazer nenhuma tentativa para forçar a inserção.

COMO INSERIR O OPTIMA

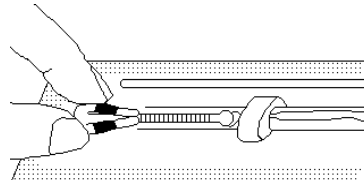
PARA OS MODELOS OPTIMA DIU TCu 380A E OPTIMA DIU TCu 380S

PASSO 1- Para minimizar a chance de contaminação, não remova o OPTIMA do tubo de inserção antes de aplicá-lo na cavidade uterina. Não deixe os braços do OPTIMA dobrados no tubo de aplicação por mais de 5 minutos antes de sua introdução no útero. Não dobre os braços do T no sentido contrário. Na falta de luvas estéreis, o preparo do T de cobre pode ser feito sem comprometer a esterilidade dobrando os braços do T na embalagem parcialmente aberta. Coloque a embalagem parcialmente aberta em uma superfície plana e limpa puxe o êmbolo parcialmente, para não interferir. Segure o T com o dedo polegar e o dedo indicador por cima da embalagem, um dedo de cada lado da extremidade do braço horizontal do T. Empurre o tubo de inserção contra os braços do T como indicado pela seta na Fig. 1 a.

1a

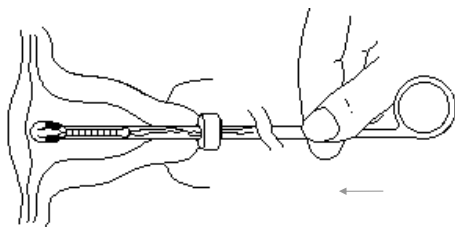


1b



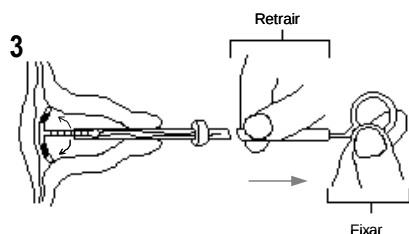
Termine de dobrar usando o dedo indicador e o dedo polegar que estavam segurando os braços do T, com a outra mão manobre o tubo de inserção para recolher os braços do OPTIMA. (Fig. 1 b). Insira somente o necessário para assegurar a retenção dos braços do T. Introduza o êmbolo no tubo de inserção até tocar o final do braço vertical do OPTIMA.

2

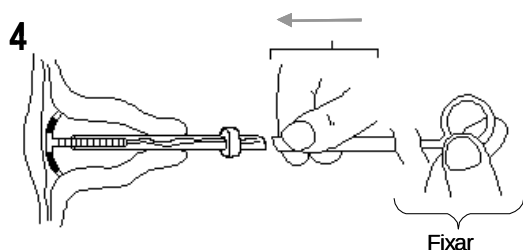


PASSO 2- Ajuste a guia azul de modo que indique a profundidade na qual o OPTIMA deverá ser inserido e a direção em que os braços do T se abrirão. Neste momento, verifique se os braços horizontais e o eixo longo da guia azul estão na mesma direção horizontal. Introduza o tubo de inserção no canal

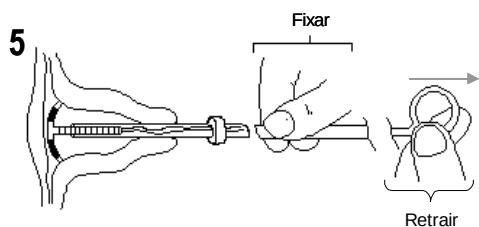
cervical e para cima até o OPTIMA tocar o fundo da cavidade uterina. A guia azul deve estar em contato com o colo uterino (Fig. 2). NÃO FORCE A INSERÇÃO.



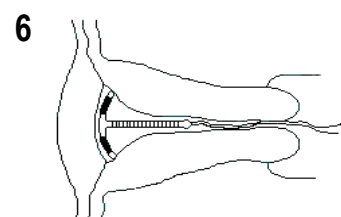
PASSO 3- Para liberar os braços do OPTIMA, segure o êmbolo e retraia o tubo de inserção. Esta retirada do tubo de inserção liberará os braços do OPTIMA (Fig. 3).



PASSO 4- Após os braços do T estarem liberados, o tubo de inserção deve ser movido suavemente para cima, até que seja sentida a resistência do fundo do útero. Isto assegurará a colocação do OPTIMA na posição mais alta possível dentro da cavidade uterina (Fig. 4).



PASSO 5- Retire o êmbolo segurando o tubo de inserção fixo (Fig. 5).



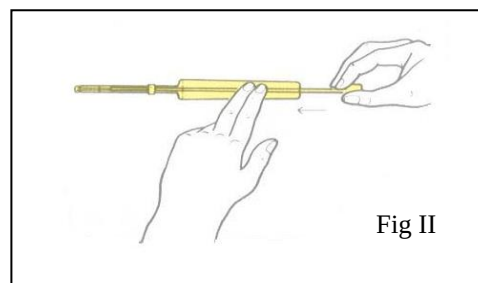
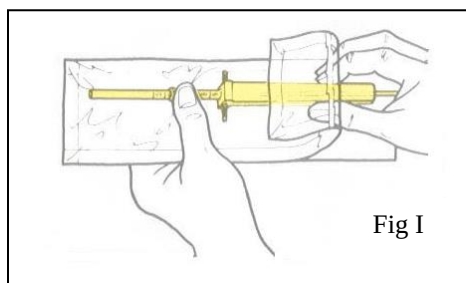
PASSO 6- Retire o tubo de inserção. Os fios poderão ser visualizados. Deixe o comprimento suficiente (aproximadamente 2 a 3 cm) para facilitar a verificação da presença do OPTIMA (Fig.6).

PARA O MODELO DO OPTIMA DIU TCu 380S COM DISPOSITIVO APLICADOR QUICKLOAD

Para minimizar a chance de contaminação, não remova o OPTIMA DIU TCu 380S do DISPOSITIVO APLICADOR QUICKLOAD antes de aplicá-lo na cavidade uterina. Não deixe os braços do OPTIMA DIU TCu 380S dobrados no tubo de aplicação por mais de 5 minutos antes de sua introdução no útero.

Coloque a embalagem estéril sobre uma superfície plana e limpa. Abra a embalagem pouch pela parte inferior, removendo parcialmente o filme de cobertura para separar a parte inferior do êmbolo e o DISPOSITIVO APLICADOR QUICKLOAD. Cuidadosamente deslize o êmbolo para cima, dentro do DISPOSITIVO APLICADOR QUICKLOAD, junto à sutura, até tocar a parte inferior do OPTIMA DIU TCu 380S. Ajuste a flange no tubo de inserção, travando-o por pressão dos dedos na embalagem, fazendo com que deslize por tração no corpo do DISPOSITIVO APLICADOR QUICKLOAD. A flange azul deve ser deslocada no tubo aplicador até a posição correspondente à medida obtida na histerometria (Fig.I).

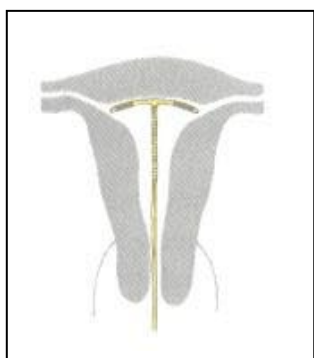
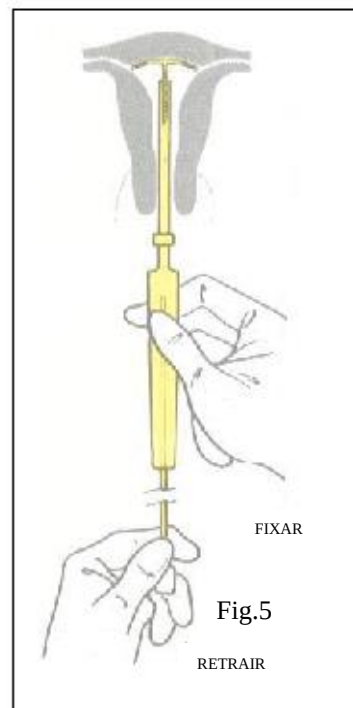
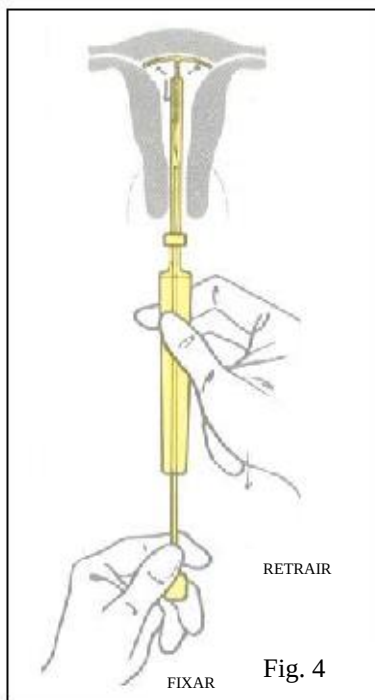
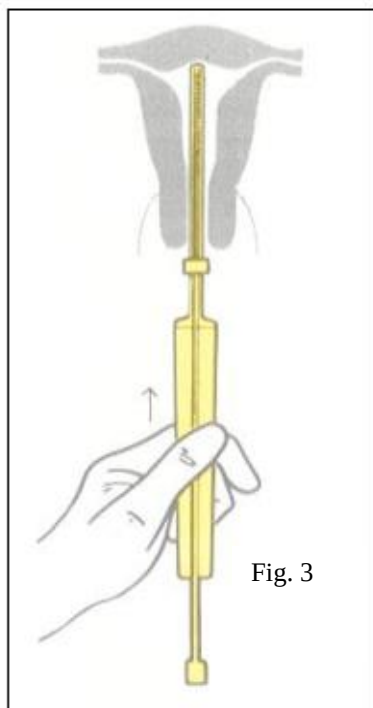
Abra completamente a embalagem pouch após ajustar o DISPOSITIVO APLICADOR QUICKLOAD, empurrando com o êmbolo suavemente para introduzir o OPTIMA DIU TCu 380S no DISPOSITIVO APLICADOR QUICKLOAD. A parte superior do OPTIMA DIU TCu 380S deve estar aproximadamente 2 cm dentro do tubo de aplicação.(Fig.II). Se, acidentalmente, o OPTIMA DIU TCu 380S for colocado completamente dentro do tubo de inserção e sair do tubo de inserção, não será possível introduzi-lo novamente no tubo de aplicação, pois as extremidades laterais podem estar danificadas. Caso isso ocorra, utilize um novo OPTIMA DIU TCu 380S com DISPOSITIVO APLICADOR QUICKLOAD.



INSERINDO O OPTIMA DIU TCu 380S COM DISPOSITIVO APLICADOR QUICKLOAD

1. Insira cuidadosamente o tubo de aplicação na cavidade uterina, até tocar o colo uterino. Se a histerometria foi realizada, a flange presente no tubo de inserção permite uma boa base de condução do OPTIMA DIU TCu 380S. Durante a introdução do tubo de aplicação na cavidade uterina, o êmbolo deve permanecer em contato com a parte final do OPTIMA (Fig. 3).
2. Para liberar os braços do T na posição horizontal, o dispositivo aplicador deve ser puxado por 2 cm, mantendo o T no lugar com a ajuda do êmbolo (Fig.4).

3. Finalmente remova o êmbolo e depois o dispositivo aplicador quickload. A sutura poderá ser vista. Deixe o comprimento suficiente (aproximadamente 2,5 ou 3 cm) para facilitar a verificação da presença do OPTIMA (Fig. 5 e 6).



COMO REMOVER O OPTIMA

Para remover o OPTIMA, puxe suavemente os fios. Os braços do T do OPTIMA dobrar-se-ão para cima e o DIU será removido do útero. Mesmo que a remoção se mostre difícil, o OPTIMA não deve permanecer no útero por mais que 10 anos.

DISPOSIÇÃO

Após a inserção, os componentes de inserção do OPTIMA devem ser descartados de acordo com a legislação vigente para produtos contaminados.

Após a remoção, o OPTIMA deve ser descartado de acordo com a legislação vigente para produtos contaminados.

Fabricado por:

INJEFLEX IND. COM. DISP. PROD. MEDICOS LTDA

CNPJ 01.997.891/0001-65

I.E. 114.983.883.118

R. Cipriano Barata, 575 V. Monumento

CEP 04205-000 São Paulo – SP – Brasil

Indústria Brasileira



Farm. Resp. Celina da Cunha

CRF-SP No 30.883

Reg. M.S. 80077400001

SAC: 0800 7736066

DISPOSITIVO INTRAUTERINO DE COBRE

Modelos:

- **OPTIMA DIU TCu 380A**
- **OPTIMA DIU TCu 380S**
- **OPTIMA DIU TCu 380S com dispositivo aplicador QUICKLOAD**

APRESENTAÇÃO

O OPTIMA é um contraceptivo intra-uterino com cobre amplamente testado nos Estados Unidos e em outros países. O OPTIMA é o modelo mais avançado de DIU com cobre e tem sido aprovado para uso clínico em praticamente todo o mundo. Contudo, apesar de ser o modelo de DIU com cobre mais eficaz e seguro, como todo método anticoncepcional, seu uso também está associado a algum risco. Este folheto explicativo tem por finalidade esclarecer sobre tais riscos.

Este folheto informa sobre o uso de dispositivos intra-uterinos (DIUs) em geral, e especialmente sobre o OPTIMA. Além do DIU, existem outros métodos anticoncepcionais. Antes de decidir por um método contraceptivo, você deve ler este folheto e conversar com o seu médico ginecologista detalhadamente sobre quaisquer dúvidas que você possa ter a respeito do OPTIMA, outros DIUs e outros métodos anticoncepcionais.

Um folheto mais técnico, preparado para a classe médica, encontra-se disponível. Se você desejar lê-lo, solicite uma cópia ao serviço.

O OPTIMA é mais apropriadamente usado por mulheres que não estejam engajadas em relações com mais de um parceiro e que este também não tenha outras(os) parceiras(os), e que não tenham história de infecção pélvica ou doença sexualmente transmissível nos últimos três meses. Ele é apropriado para mulheres que desejam um método anticoncepcional reversível e de longa duração.

DESCRIÇÃO

O OPTIMA é um anticoncepcional que contém cobre e é inserido no útero para evitar a gravidez. O corpo do DIU é formado por um T flexível de polietileno, sendo a haste do T enrolada com fio de cobre e cada braço do T leva um cilindro de cobre. O OPTIMA deve ser substituído a cada 10 anos, a fim de manter sua eficácia anticoncepcional. Dois fios brancos de polietileno exteriorizam-se através do canal cervical com comprimento de 2 a 3 cm, para indicar a presença do OPTIMA e para facilitar sua remoção.

DE QUE MODO O OPTIMA ATUA COMO ANTICONCEPCIONAL

O efeito anticoncepcional do DIU é obtido através da liberação contínua de cobre dentro da cavidade uterina. Este interfere no número e no transporte de espermatozóides, e

dificulta a movimentação do óvulo através da trompa, impedindo a fecundação (encontro do óvulo com o espermatozóide). Os DIUs não evitam a ovulação. O OPTIMA não evita a gravidez ectópica com o mesmo nível de eficácia com que evita a gravidez tópica.

Para os modelos OPTIMA DIU TCu 380S e OPTIMA DIU TCu 380S com dispositivo aplicador Quickload:

A segurança, a eficácia e os estudos clínicos são os mesmos para a família OPTIMA DIU TCu 380A e 380S.

EFICÁCIA

A taxa de gravidez em mulheres que usam o DIU ininterruptamente por um ano é menor do que 1%. Isto quer dizer que, de cada 100 mulheres que usam o DIU TCu 380 por um período de um ano, menos de uma ficará grávida. A taxa de gravidez é maior em mulheres com menos de 20 anos.

Tabela 1 – Eficácia dos métodos anticoncepcionais em uso rotineiro e em uso correto e consistente (por 100 mulheres/ano)

MÉTODO	Uso correto e consistente	Rotineiro
Nenhum	85	85
Contraceptivos orais		
- Combinado de baixa dose	0,1	6 - 8
- minipílula na lactação	0,5	1
DIU TCu 380 A	0,6	0,8
Condom	3	14
Diafragma com creme ou geléia espermicida	6	20
Só espermicidas (espuma, cremes, geléias, e supositórios vaginais)	6	26
Abstinência periódica (todos os métodos)	1 – 9	20
Injetáveis trimestrais	0,3	0,3
Injetáveis mensais	0,1	0,3
LAM (seis meses)	0,5	2
Condom feminino	5	21
Esterilização feminina	0,5	0,5
Esterilização masculina	0,1	0,1

Fonte: Adaptado do livro “The Essentials of Contraceptive Technology”, Johns Hopkins Population Information Program, 1998

* Newton, J.R. J. Obstet. Gynaecol, 1994.

TAXAS DE CONTINUAÇÃO

As usuárias de DIU continuam usando o método durante muito mais tempo do que as usuárias de outros métodos anticoncepcionais reversíveis. A taxa de continuação em um ano é de aproximadamente 86 por 100 usuárias.

As causas mais freqüentes de abandono de uso são o sangramento aumentado e a dor. A freqüência de encerramentos por gravidez e infecção é muito baixa. Outras causas para descontinuação do DIU são as razões pessoais, como o desejo de gravidez.

AUSÊNCIA DE EFEITO ANTICONCEPCIONAL APÓS A REMOÇÃO DO OPTIMA

Após a interrupção do uso do OPTIMA seu efeito anticoncepcional cessa. Quando removido, a mulher pode engravidar tão rapidamente quanto uma mulher que não usou o DIU.

FATORES ESPECIAIS DE RISCO

Doença Inflamatória Pélvica (DIP) – Pesquisas afirmam que as usuárias do DIU estão mais predispostas do que as outras mulheres a apresentarem uma infecção pélvica severa (DIP) após uma doença sexualmente transmissível. Pesquisas indicam que as taxas mais altas de DIP ocorrem no primeiro mês após a inserção. A DIP pode causar bloqueio permanente das trompas; esterilidade; gravidez ectópica, ou em raros casos, morte. Frequentemente a DIP é causada por doença sexualmente transmissível (DST) e as chances de adquirir DIP aumentam muito se você tiver vários parceiros sexuais ou se o seu parceiro tiver relações sexuais com várias parceiras. Se você está exposta a tais situações, você tem um risco maior de adquirir DIP, portanto não deve usar o OPTIMA. Considere o uso de um método de barreira que possa fornecer proteção contra doenças sexualmente transmissíveis.

Os sintomas de DIP incluem dor pélvica ou dor na parte inferior do abdômen, calafrios, febre, corrimento vaginal anormal, sangramento vaginal anormal ou relações sexuais dolorosas. A DIP pode ocorrer mesmo sem os sintomas descritos. Se você estiver usando o OPTIMA e desenvolver um desses sintomas, procure seu médico ginecologista. Caso você tenha DIP, o ginecologista prescrever-lhe-á o uso de antibióticos adequados para o tipo de infecção, e o DIU deve ser removido assim que possível.

Gravidez Ectópica – A gravidez ectópica é rara, porém perigosa, pois o embrião se desenvolve fora do útero. Dados recentes indicam que a gravidez ectópica em pacientes usando OPTIMA não é mais elevada do que nas mulheres que não usam DIU. Se você já teve uma gravidez ectópica, seu risco de ter outra é maior, assim como se você já teve certos tipos de infecção, entre elas DIP ou doença sexualmente transmissível como gonorréia ou clamídia. Caso você já tenha tido alguma dessas infecções há menos de três meses, você não deve usar o OPTIMA.

Outras condições que aumentam o risco de infecção – Algumas condições tornam você mais susceptível à infecção durante o uso do OPTIMA. Essas condições incluem a leucemia e síndrome de imunodeficiência adquirida (AIDS). Além disso, certos defeitos ou doenças das válvulas do coração, tais como doença reumática, diabetes e corticoterapia de longo prazo tornam as portadoras dessas condições mais predispostas a desenvolverem infecções. Caso você possua uma dessas condições deve informar seu médico.

EFEITOS COLATERAIS

Enquanto o OPTIMA estiver sendo inserido e enquanto ele estiver no lugar poderá ocorrer o seguinte:

1. Dor, geralmente cólicas uterinas ou dor na parte inferior das costas, poderá ocorrer na ocasião da inserção e pode persistir por algum tempo (dor e câibras também podem ocorrer durante a remoção). Se a dor for intensa, piorar ou persistir, comunique-se com o seu médico ginecologista.
2. Desmaios podem raramente ocorrer na ocasião da inserção do OPTIMA.
3. Na maioria das mulheres pode ocorrer hemorragia após a inserção.
4. Perfuração total ou parcial causada pelo OPTIMA pode ocorrer durante ou após a inserção. Caso você perceba que o seu OPTIMA esteja deslocado, procure seu médico ginecologista. A perfuração pode resultar em aderências abdominais (cicatrizes), obstrução ou perfuração intestinal, inflamação, infecção grave e perda da proteção anticoncepcional. A perfuração e suas complicações podem exigir cirurgia e, em casos raros, pode resultar em doença grave ou morte.
5. Hemorragia entre as menstruações podem ocorrer durante os primeiros 2 ou 3 meses após a inserção. As primeiras menstruações após a inserção podem ser mais abundantes e prolongadas do que o normal. Se essas condições persistirem por mais de 2 ou 3 meses procure o seu médico ginecologista.
6. Ocasionalmente poderá ocorrer falha da menstruação enquanto estiver usando o OPTIMA. É importante verificar se você não está grávida. Comunique isso, sem demora, ao seu médico ginecologista.
7. O OPTIMA pode sair do útero através do canal cervical. Isso é chamado de expulsão e é provável que ocorra durante os 2 ou 3 ciclos menstruais seguintes à inserção. A expulsão deixa você desprotegida contra a gravidez. No caso de perceber que o seu OPTIMA se deslocou, se outro método contraceptivo, por exemplo: preservativos, creme ou geléia vaginal, até que possa ser examinada por seu médico ginecologista.

O QUE SEU MÉDICO GINECOLOGISTA DEVE SABER SOBRE VOCÊ

Antes de ter inserido o OPTIMA, é de sua responsabilidade informar inteiramente ao seu médico ginecologista seu histórico médico passado. Comunique ao seu médico ginecologista se você teve ou suspeita que teve ou tem quaisquer das seguintes condições:

AS SEGUINTESS CONDIÇÕES NÃO SÃO NECESSARIAMENTE CONTRA-INDICAÇÕES:

- Doenças do coração
- Sopro do coração
- Hepatite ou doença grave do fígado

- Doença de Wilson
- Diabetes
- Leucemia
- Terapia de corticosteróides
- Anemia ou problema de coagulação sanguínea
- Suspeita de gravidez
- Gravidez ectópica
- Um parceiro sexual que tem várias parceiras sexuais
- Infecção pélvica
- Doenças sexualmente transmissíveis tais como herpes, gonorréia ou síndrome da deficiência imunológica adquirida (AIDS)
- Aborto recente
- Anormalidades do útero (podem dificultar o correto posicionamento do DIU)
- Hemorragia entre as menstruações
- Câncer do útero ou colo uterino
- Citologia com Papanicolau suspeita ou anormal
- Crises de desmaios
- Um DIU previamente inserido
- Fluxo menstrual abundante
- Cólicas menstruais intensas
- Vários parceiros sexuais
- Gravidez recente
- Feridas ou lesões genitais
- Doenças sexualmente transmissíveis
- Hemorragia genital inexplicada
- Infecção do útero ou colo
- Cirurgia pélvica ou uterina
- Corrimento ou infecção genital

Converse com o seu médico a respeito de todas as suas dúvidas. Solicite esclarecimentos para que não restem dúvidas.

REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram relatadas e podem ocorrer ao ser inserido o OPTIMA:

- Infecção abdominal ou aderências (tecido cicatrizado)
- Anemia
- Dores nas costas
- Obstrução do intestino
- Infecção pélvica (DIP) que pode resultar em remoção cirúrgica de seus órgãos reprodutivos
- Perfuração do útero ou colo (DIU passa através do tecido uterino)
- Incrustação (DIU cercado de tecido uterino)
- Expulsão (DIU sai parcial ou completamente do útero)
- Aborto infectado que pode levar a morte

- Infertilidade
- Manchas entre menstruações
- Dores e cólicas menstruais
- Relação sexual dolorida
- Infecção
- Menstruação atrasada
- Remoção dificultosa
- Gravidez ectópica
- Gravidez
- Fluxo menstrual abundante ou prolongado
- Fragmentação do fio de cobre
- Alergia ao cobre
- Quebra do T
- Desmaios ou dor no momento da inserção ou remoção

ADVERTÊNCIAS

Se você tem o OPTIMA inserido, comunique ao seu médico ginecologista imediatamente, qualquer um dos seguintes casos, se ocorrer:

1. Falha da menstruação. Isso pode significar que você está grávida e o OPTIMA deve ser removido.
2. Hemorragia ou corrimento vaginal anormal ou inexplicável. Isso pode significar uma complicação, por exemplo, uma infecção ou gravidez ectópica.
3. Um atraso menstrual seguido de fluxo escasso e irregular. Isso pode indicar uma gravidez ectópica.
4. Dor na pelve ou na parte baixa do abdome ou cólicas ou febre inexplicável. Esses sintomas podem significar que uma gravidez ectópica desenvolveu-se e que exige tratamento imediato.
5. Descoberta de Doença Sexualmente Transmissível (DST). O uso do OPTIMA não evita DST. Caso haja suspeita de DST faça imediatamente um exame para tratamento, senão poderá resultar em infecção pélvica grave.
6. Feridas ou lesões genitais, ou febre com corrimento vaginal. Isso pode indicar uma infecção.
7. Hemorragia menstrual grave ou prolongada. Se o fluxo for abundante e durar mais tempo do que seu fluxo menstrual normal, talvez seja necessário retirar o OPTIMA para evitar anemia.
8. O desaparecimento dos fios de polietileno ou dores durante a relação sexual. O OPTIMA pode ter sido expelido ou deslocado, ou pode ter ocorrido perfuração do útero. Se qualquer desses casos tiver ocorrido, você não está mais protegida da gravidez. Use outro método anticoncepcional, como creme, geléia vaginal ou preservativos, até que você possa ser examinada por seu médico ginecologista. Esses métodos alternativos não são tão eficazes quanto o OPTIMA. Se ocorrer perfuração, a remoção do OPTIMA geralmente é cirúrgica.

COMO O OPTIMA É INSERIDO E REMOVIDO

Antes da inserção, seu médico ginecologista fará um exame pélvico. Seu objetivo é determinar o tamanho, forma e posição do útero. Um instrumento conhecido como espéculo manterá sua vagina aberta para que o colo (entrada do útero) possa ser observado (provavelmente você sentirá a pressão do espéculo durante o processo de inserção).

O colo e a vagina serão limpos com uma solução anti-séptica, e o colo será seguro com um instrumento chamado pinça de Pozzi. Este instrumento tem por finalidade manter o útero imóvel durante a inserção. Você poderá sentir dor ou sensação de beliscão durante o pinçamento do colo uterino.

Então o seu médico ginecologista introduzirá um instrumento estreito conhecido como histerômetro através do colo, para dentro do útero. O histerômetro tem por finalidade medir a profundidade da cavidade uterina. Você poderá sentir cólicas semelhantes às cólicas menstruais, tanto durante a inserção quanto durante a remoção do histerômetro.

Então o seu médico ginecologista introduzirá o OPTIMA (com os braços do T dobrados para baixo) através da vagina e colo, para dentro do útero. À medida que o OPTIMA é inserido, os braços do T se desdobrarão. Durante a inserção você poderá sentir alguma cólica. Você poderá sentir-se nauseada, fraca ou desfalecida. Após o aplicador ser removido, os fios de polietileno, presos na extremidade final da haste do T, são cortados. Os fios se prolongam para dentro da vagina através da abertura cervical por, no máximo, 2 a 3 cm. A pinça de Pozzi e o espéculo são removidos.

Você deverá permanecer deitada alguns instantes e levantar-se vagarosamente para evitar o desmaio. Durante o coito nem você nem seu parceiro devem perceber os fios. Você também não deverá perceber qualquer outra parte do OPTIMA. Se isso acontecer, siga as orientações dadas a seguir (VERIFICANDO SEU OPTIMA).

Quando chegar a hora de remover o seu OPTIMA, seu médico ginecologista deverá removê-lo. Sua remoção poderá causar dor ou cólica. Os braços do T se dobrarão para cima quando ele for retirado do útero.

INSTRUÇÕES DE USO

Leia as informações e as instruções cuidadosamente. Mantenha com você este folheto ou uma cópia, para que você possa consultá-lo. Se tiver alguma dúvida, consulte o seu médico ginecologista.

VERIFICANDO O SEU OPTIMA

O OPTIMA pode sair do útero sem que você perceba. Isto ocorre com mais frequência durante ou logo após cada menstruação. Você pode fazer o auto-exame, para certificar-se de que o DIU está em posição. Você deve verificar se o DIU está no lugar uma vez por semana, durante o primeiro mês após a inserção, se tiver sintomas de algum problema sério e periodicamente após a menstruação. O DIU apresenta uma tendência maior a se deslocar durante a menstruação.

1. Lave as mãos
2. Agache-se ou sente-se no vaso sanitário

3. Introduza o dedo indicador ou médio profundamente na vagina e localize seu colo; ele pode ser sentido como a ponta de seu nariz.
4. Sinta os fios do OPTIMA. Se você consegue tocar os fios, o OPTIMA provavelmente está no lugar certo. Você não deve puxar os fios, pois se o fizer poderá deslocar o OPTIMA.
5. Se você não puder tocar os fios, ou se você pode tocar o próprio DIU, ele provavelmente saiu ou está saindo do útero. Do mesmo modo, se você ou seu parceiro puderem perceber o OPTIMA durante o coito, isso significa que o seu DIU se deslocou. Nesse caso você não está protegida contra a gravidez. Até que possa ser examinada pelo seu médico ginecologista, use outro método tal como espermicida ou preservativo. Esses métodos alternativos não são tão eficazes contra a gravidez quanto o OPTIMA. Contate seu médico ginecologista para fazer um exame.

VISITAS DE ACOMPANHAMENTO AO MÉDICO GINECOLOGISTA

1. Você deverá voltar a consultar seu médico ginecologista logo que possível, após sua primeira menstruação após a inserção do seu DIU. Isto permitirá ao médico ginecologista verificar a localização do OPTIMA.
2. O DIU exige substituição a cada 10 anos. Marque uma consulta com seu médico ginecologista para recolocar ou remover o OPTIMA.
3. O OPTIMA não deverá interferir no uso adequado de tampões e duchas. Você poderá conversar sobre isso com seu médico ginecologista.

ADVERTÊNCIA ESPECIAL SOBRE GRAVIDEZ UTERINA COM O OPTIMA

Algumas mulheres engravidam mesmo usando o OPTIMA. Se não menstruar, ou caso você suspeite que esteja grávida, procure seu médico ginecologista imediatamente. Quando uma gravidez se desenvolve com um DIU inserido podem ocorrer sérios riscos, incluindo infecção sanguínea grave, aborto espontâneo, aborto infectado e morte. Esses podem ocorrer em qualquer tempo durante a gravidez.

Se o seu médico ginecologista confirmar que você está grávida, o OPTIMA deverá ser removido. Depois da remoção poderá ocorrer um aborto. Entretanto, uma remoção bem sucedida do OPTIMA na gravidez diminui a probabilidade de complicações posteriores, incluindo o aborto.

Em alguns casos, a remoção do OPTIMA poderá ser difícil. Se for, seu médico ginecologista deverá seguir sua evolução mais de perto do que usualmente faria durante a gravidez. Comunique imediatamente ao seu médico ginecologista se você tiver alguns dos seguintes sintomas:

- Sangramento vaginal
- Dor ou cólica na região pélvica ou na parte inferior do abdome
- Sintomas parecidos aos dos resfriados, como calafrios ou febre
- Corrimento incomum da vagina
- Ruptura das membranas (a água se espalha)
- Quaisquer outros sinais/sintomas que lhe causem preocupação

Qualquer um desses sintomas poderá indicar que você tem um aborto ou trabalho de parto prematuro em andamento. O trabalho de parto prematuro pode resultar em parto de um bebê prematuro. Os bebês prematuros têm maior probabilidade de morrer, de ter retardo mental, ou outros problemas médicos graves. Além disso, a infecção pode causar infertilidade ou morte da mãe. Por isso, comunique qualquer sintoma sem demora, ao seu médico ginecologista, para que você possa receber tratamento imediato.

Fabricado por:

INJEFLEX IND. COM. DISP. PROD. MEDICOS LTDA

CNPJ 01.997.891/0001-65

I.E. 114.983.883.118

R. Cipriano Barata, 575 V. Monumento

CEP 04205-000 São Paulo – SP – Brasil

Indústria Brasileira



Farm. Resp. Celina da Cunha

CRF-SP No 30.883

Reg. M.S. 80077400001

SAC: 0800 7736066

CARTÃO DA USUÁRIA

DISPOSITIVO INTRAUTERINO DE COBRE

Modelos:

- OPTIMA DIU TCu 380A
- OPTIMA DIU TCu 380S
- OPTIMA DIU TCu 380S com dispositivo aplicador QUICKLOAD

CARTÃO DA PACIENTE

Tipo de DIU inserido: (Modelo correspondente)

Nome da Paciente: _____

Data da inserção: ____/____/____

Data da remoção: ____/____/____

Nome do Médico: _____

CRM: _____

Telefone do Médico / Serv. Saúde: _____

Assinatura do Médico: _____

Lote do Produto: _____

Avisar seu médico na ocorrência de:

- Não sentir os fios de sutura ou tocar no corpo plástico;
- Atraso na menstruação de duas ou mais semanas;
- Menstruação prolongada ou com volume aumentado;
- Dor ou ardência no baixo ventre;
- Dor durante ou após a relação sexual;
- Corrimento vaginal anormal;
- Febre superior a 38° C.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE:

Eficácia contraceptiva deste produto de 99,2% a 99,4%.

SAC: 0800 7736066



contato@injeflex.com.br

www.injeflex.com.br

CARTÃO DO MÉDICO

DISPOSITIVO INTRAUTERINO DE COBRE

Modelos:

- **OPTIMA DIU TCu 380A**
- **OPTIMA DIU TCu 380S**
- **OPTIMA DIU TCu 380S com dispositivo aplicador QUICKLOAD**

CARTÃO DO MÉDICO

Tipo de DIU inserido: (Modelo correspondente)

Nome da Paciente: _____

Data da inserção: ____/____/____

Data da remoção: ____/____/____

Nome do Médico: _____

CRM: _____

Telefone do Médico / Serv. Saúde: _____

Assinatura do Médico: _____

Lote do Produto: _____

Declaro ter recebido orientações do profissional médico junto com as instruções de uso do produto e estou ciente das advertências contidas nestas instruções.

Assinatura da Paciente: _____

ATENÇÃO: Solicite a assinatura da paciente e arquive junto ao prontuário para o acompanhamento do uso do DIU.

SAC: 0800 7736066



contato@injeflex.com.br
www.injeflex.com.br