

1. DADOS DO PRODUTO

Nome do produto: DISPOSITIVO INTRAUTERINO DE COBRE

NCM: 9018.90.99

Códigos Produto:

PRODUTO	REGISTRO ANVISA	CÓDIGO REFERÊNCIA
Optima DIU TCU 380S Quickload	80077400001	20.2001

2. IMAGEM



3. DESCRIÇÃO

Dispositivo intrauterino revestido por filamentos de cobre, indicado para anticoncepção.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Haste em "T" é radiopaca, fabricada em polietileno com sulfato de bário, 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 $380 \pm 20 \text{ mm}^2$.

Na extremidade inferior da haste central tem um fio de polietileno atado ao bulbo, resultado em duas linhas, cuja finalidade é auxiliar na remoção do DIU.

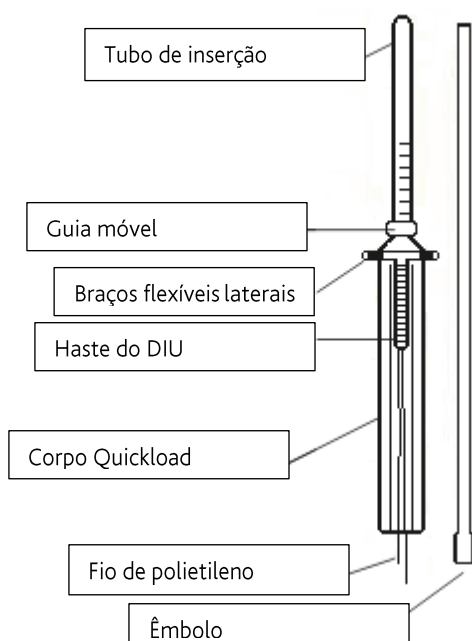
Dimensões

Vertical: 36mm

Horizontal: 32mm

Diâmetro do bulbo: 3mm

Acompanha um Dispositivo Aplicador com tubo de inserção e êmbolo. O DIU está localizado no interior do dispositivo aplicador. O dispositivo aplicador é plástico, vem equipado com uma guia azul móvel para definir a profundidade e a orientação na qual o tubo de inserção é inserido pelo canal cervical e na cavidade uterina.



5. APRESENTAÇÃO COMERCIAL E EMBALAGEM

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL
20.2001	Estéril por radiação gama	Embalagem primário em papel grau cirúrgico e filme plástico e secundária caixa em papel	Unitário

6. INSTRUÇÕES DE USO

Seguir atentamente as instruções de uso presente na bula que acompanha o produto.

7. VALIDADE PRODUTO E ESTERILIZAÇÃO

Sete (7) anos ou até abertura da embalagem e/ou violação da mesma.

8. ARMAZENAMENTO

Armazenar em local fechado, temperatura ambiente, livre de umidade, elevado do solo

9. ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

- Verifique a integridade da embalagem antes de usar. Não utilizar se a embalagem estiver violada, danificada ou molhada.
- Produto de uso único, destruir após o uso. O descarte deve seguir as normas de biossegurança para lixo hospitalar contaminado.
- Seguir corretamente as instruções de uso contidas na bula do produto.
- O OPTIMA DIU TCU 380 S, não deve ser inserido quando uma ou mais das seguintes condições existirem: Gravidez ou suspeita de gravidez, Infecção puerperal, após aborto séptico, sangramento uterino anormal, câncer de colo uterino, endométrio e ovário, doença inflamatória pélvica atual ou nos últimos 3 meses, doença sexualmente transmissível atual ou nos últimos 3 meses, incluindo cervicite purulenta, risco aumentado para DST, doença trofoblástica gestacional maligna ou benigna, Alterações anatômicas que distorcem a cavidade uterina, mioma uterino com distorção da cavidade uterina, tuberculose pélvica, Entre 48 horas e 4 semanas após o parto ou aborto, HIV positivo ou AIDS, ou risco para HIV
- Se ocorrer uma gravidez com um DIU *in situ*, este 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.
- O uso de DIU está associado com aumento na incidência de Doença inflamatória pélvica (DIP).

- 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.
- Caso ocorra perfuração, parcial ou total da parede uterina, o DIU deve ser removido logo que possível. Pode ser necessário um procedimento cirúrgico para isto.

10. CERTIFICAÇÕES

Empresa com controle e garantia total de qualidade de acordo com as normativas nacionais da RDC 665/2022 e internacionais da ISO 13.485:2016

11. FABRICANTE

INJEFLEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

C.N.P.J. 01.997.891/0001-65

12. DISTRIBUIDOR

Kolplast CI LTDA

Estrada Municipal Benedito de Souza, 418. Bairro da Mina, Itupeva – SP.

Indústria Brasileira