

DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO

1. DADOS DO PRODUTO

Nome do produto: OPTIMA DIU ML Cu 375

NCM: 9018.90.99

Códigos Produto:

PRODUTO	REGISTRO ANVISA	CÓDIGO REFERÊNCIA
OPTIMA DIU ML Cu 375	80077400004	20.2874

2. IMAGEM

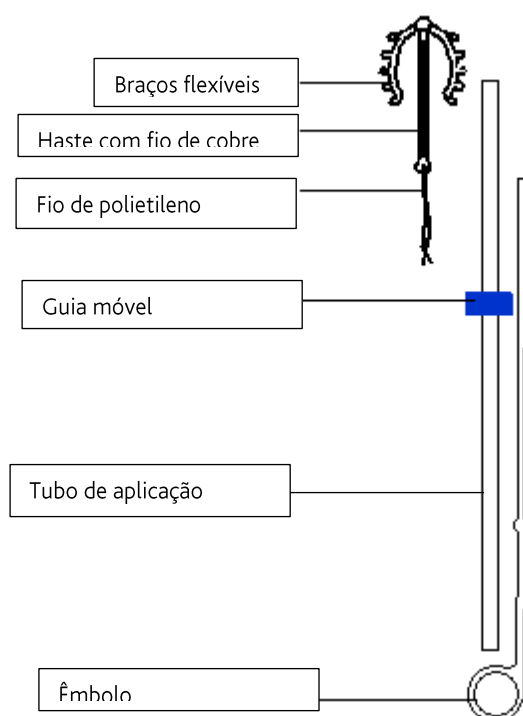


3. DESCRIÇÃO

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

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A haste da âncora ou ômega (Ω) de polietileno do OPTIMA ML Cu 375 é enrolada com aproximadamente 340 mg de fio de cobre. A área de superfície exposta de cobre é $375 \pm 20 \text{ mm}^2$. As dimensões do OPTIMA ML Cu 375 são 35 mm na direção vertical (haste) e 20 mm na direção horizontal (braços flexíveis). O OPTIMA ML Cu 375 tem um fio de polietileno atado ao final da haste, resultando em duas linhas, cuja finalidade é auxiliar na remoção do DIU. O corpo do OPTIMA ML Cu 375 contém sulfato de bário, que o torna radiopaco. O OPTIMA ML Cu 375 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.



5. APRESENTAÇÃO COMERCIAL E EMBALAGEM

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL
20.2874	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 DIU OPTIMA ML Cu 375, 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

IINJEFLEX IND. Com. DISP.PROD. MÉDICOS 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