OPTIMA
DIU TCu 380A

FICHA TÉCNICA

DISPOSITIVO INTRAUTERINO DE COBRE OPTIMA T Cu 380A

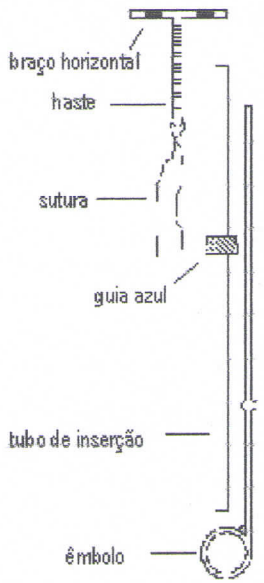
INTRODUÇÃO:

O DIU, Dispositivo Intrauterino de Cobre nos respectivos modelos, é um artigo médico hospitalar de uso único, indicado para contracepção feminina e deve ser destruído após o uso.

É composto de:

- **"T"** de polietileno com fio e cilindros de cobre e sutura de polietileno – É o dispositivo DIU propriamente dito que fica dentro do útero da usuária, portanto invasivo e de utilização de longo prazo. È fornecido estéril em embalagem de envelopamento (pouch) individual. O DIU é de uso único e descartado após o uso. Não pode ser reesterilizado ou reprocessado.
- Acompanham os seguintes Componentes Aplicadores:
  Tubo de inserção (ou aplicação), Flange (ou Guia Móvel) e Embolo – são componentes que acompanham o DIU com a finalidade de aplicar ou inserir o DIU na cavidade uterina.São fornecidos estéreis no mesmo pouch individual do DIU.
  Os componentes aplicadores são de uso único e descartados após a inserção do DIU.

OPTIMA DIU TCu 380A



DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

O Dispositivo Intrauterino de Cobre nos respectivos modelos é um dispositivo branco a muito branco, com formato de "T" de polietileno de baixa densidade, de pontas arredondadas. O "T" possui dimensões de 36 mm na direção vertical (Haste) e 32 mm na direção horizontal (Braço Horizontal).

No "T", 175 mg (395 mm no comprimento e 0,25 mm de diâmetro) de fio de cobre puro (99,99%) é enrolado na haste, correspondendo a 320 mm^2 de cobre.

Um cilindro de cobre com 70 mg de cobre puro (99,99%) é afixado em cada braço horizontal, correspondendo a uma área exposta de 30 mm^2 em cada braço.

A soma das áreas expostas é 380 ± 20 mm^2 de cobre.

Injeflex
INJEFLEX Indústria e Comércio LTDA
Cipriano Barata, 575 – V. Monumento, São Paulo – SP 04205-000
Fone/Fax: 11 2915-8080 e-mail:injeflex@injeflex.com.br • www.injeflex.com.br
OPTIMA UM PRODUTO NACIONAL A SERVIÇO DO BEM ESTAR SOCIAL NO MUNDO

A extremidade inferior da haste do T é aumentada para formar um bulbo, cujo diâmetro é de 3mm, onde é atado um fio duplo de polietileno de alta densidade na cor branca, cuja finalidade é ajudar na remoção do DIU após o período de tempo permitido em que um DIU pode ficar implantado.
Então é embalado (selado a quente), junto com seus componentes aplicadores, em uma embalagem de envelopamento (pouch), que é formada por uma camada de filme base PET/PE (transparente) e por uma camada de filme de cobertura.
O Dispositivo Intrauterino de Cobre é esterilizado por Radiação Gama (Cobalto 60) com dose de radiação de 25 kGy.

DESCRIÇÃO E CARACTRÍSTICAS DOS COMPONENTES APLICADORES:
Os componentes aplicadores, abaixo relacionados, são utilizados na inserção do Dispositivo Intrauterino de Cobre, estão embalados juntos na mesma embalagem de envelopamento (pouch) estéril e não são comercializados separadamente. São de uso único e devem ser descartados após a inserção do DIU.

- Tubo de Inserção (ou Aplicação):
  É um componente fabricado por extrusão do co-polimero de polietileno natural de alta densidade, cuja finalidade é servir de guia para a colocação do "T" (DIU) no útero.
- Flange (ou Guia Móvel):
  É um componente moldado por injeção do PVC com pigmento azul. Está montada no tubo de aplicação e cuja finalidade é marcar no tubo o limite para a inserção do tubo no útero, de acordo com a profundidade do útero.
- Êmbolo:
  É um componente moldado por injeção do ABS branco, cuja finalidade é empurrar o "T" (DIU) ao longo do tubo de aplicação para a colocação do "T" no útero.

USO PRETENDIDO:
O Dispositivo Intrauterino de Cobre é indicado como contraceptivo para prevenção de gravidez em mulheres.
A via de administração é intrauterina.
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.

MODO DE AÇÃO:
Dados disponíveis indicam que a efetividade anticoncepcional do Dispositivo Intrauterino de Cobre, é aumentada pelo cobre que é liberado continuamente do fio e dos cilindros de cobre na cavidade uterina. O mecanismo exato pelo qual o cobre metálico aumenta o efeito anticoncepcional de um DIU ainda não foi demonstrado. Existem várias hipóteses, entre elas a interferência com o transporte de esperma, fertilização, e implantação. Estudos clínicos também sugerem que o DIU previne a fertilização devido a um número alterado ou falta de viabilidade dos espermatozóides.

DE QUE MODO O DISPOSITIVO INTRAUTERINO DE COBRE ATUA COMO ANTICONCEPCIONAL
O efeito anticoncepcional do produto 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). O DIU não evita a ovulação.
O DIU não evita a gravidez ectópica com o mesmo nível de eficácia com que evita a gravidez tópica.

EFICÁCIA E TEMPO DE USO
A taxa de gravidez em mulheres que usam o Dispositivo Intrauterino de Cobre ininterruptamente por um ano é menor do que 1%. Isto quer dizer que, de cada 100 mulheres que usam o DIU por um período de um ano, menos de uma ficará grávida. A taxa de gravidez é maior em mulheres com menos de 20 anos.
O Tempo de Uso do DIU e de até 10 (dez) anos após a inserção, sendo assim o DIU um método anticoncepcional eficaz de longa duração.

OPTIMA
DIU TCu 380A

INDICAÇÃO:
O Dispositivo Intrauterino de Cobre é indicado como contraceptivo intrauterino para mulheres que não apresentam contra-indicações ao método. Indicado para úteros normais com histerometria de 6 a 9 cm.

VALIDADE
Os testes de envelhecimento acelerado e em tempo real garantem o prazo de validade de 7 (sete) anos a partir da data de esterilização.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
Conservar em local fresco e seco.

APRESENTAÇÃO DO DIU OPTIMA DIU TCu 380A:
Embalagem estéril contendo 01 unidade do Dispositivo Intrauterino de Cobre OPTIMA DIU TCu 380A, acompanhado de folhetos de Instrução de Uso, Informação para a Paciente e Cartão do Médico e da Paciente.

Atualizado em Março/2016

Injeflex
INJEFLEX Indústria e Comércio LTDA
Cipriano Barata, 575 – V. Monumento, São Paulo – SP 04205-000
Fone/Fax: 11 2915-8080 e-mail:injeflex@injeflex.com.br • www.injeflex.com.br