

# Modelo TCu 380 Plus

Modelo: Mini, Normal e Máxi

CE  
2460

## DISPOSITIVO INTRAUTERINO CONTRACETIVO

**Os DIU não protegem contra doenças sexualmente transmissíveis/SIDA.**

### Instruções de utilização: (IDU)

O SMB TCu 380 Plus só deve ser inserido e removido por/sob a supervisão/formação de um ginecologista/médico.

### INFORMAÇÕES GERAIS:

Cada SMB TCu 380 Plus em forma de T modificado é fabricado a partir de um composto de polietileno de baixa densidade e sulfato de bário enrolado com um fio de cobre de 0,40 mm de diâmetro, proporcionando uma área de superfície de 380 mm<sup>2</sup> ± 23 mm<sup>2</sup>. O T modificado está equipado com fio de monofilamento de poliamida (sutura) para facilitar a remoção. É embalado juntamente com um tubo de inserção e uma haste numa bolsa destacável. O tubo de inserção está equipado com um flange móvel para ajudar na medição da profundidade à qual o tubo de inserção deve ser inserido através do canal cervical e na cavidade uterina.

**Indicações:** Contraceção intrauterina em mulheres em idade fértil

**Vida contracetiva:** O SMB TCu 380 Plus pode ser deixado inserido durante um período máximo de 60 meses (5 anos). Se a paciente desejar uma contraceção continuada, deve ser imediatamente inserido um novo SMB TCu 380 Plus.



FIGURA 1

Critérios de seleção indicativos dos modelos Mini, Normal e Máxi

TAMANHO	Comprimento do braço vertical	Tamanho da cavidade uterina	Alcance aproximado de medição da sonda
Mini	30,5 ± 0,5 mm	36 mm	6 - 7,5 cm
Normal	33 ± 0,5 mm	45 mm	7 - 8,5 cm
Máxi	38 ± 0,5 mm	53 mm	8 - 9 cm

As informações acima são meramente indicativas. A decisão final de selecionar o modelo correto para a paciente deve ser tomada pelo ginecologista/médico.

#### O SMB TCu 380 Plus é recomendado para mulheres que:

- Mulheres em idade fértil
- Estão em relações mutuamente monogâmicas
- Não têm histórico de doença inflamatória pélvica (DIP)
- Optem por não usar contraceptivos hormonais.

#### O SMB TCu 380 Plus não deve ser inserido numa mulher que:

- Esteja grávida
- Ainda mantém um DIU previamente inserido
- Tenha uma doença maligna conhecida ou suspeita do trato genital,

- incluindo hemorragia vaginal não diagnosticada e um exame de Papanicolaou anormal não resolvido, ou uma anomalia uterina grave.
- Teve uma endometrite pós-parto ou uma infecção pós-aborto nos últimos três meses.
- Tenha actinomicose genital

#### O SMB TCu 380 Plus não deve ser o método de primeira escolha para uma mulher que tenha:

- Períodos menstruais dolorosos ou longos
- Anemia grave
- Estenose cervical ou estreitamento do canal cervical
- Não tenha acesso a um centro de saúde para acompanhamento
- Um histórico de gravidez ectópica

### MOMENTO DA INSERÇÃO:

**SMB TCu 380 Plus** O DIU pode ser inserido em qualquer altura durante o ciclo menstrual, desde que a mulher não esteja grávida e tenha utilizado consistentemente um contraceptivo eficaz desde a sua última menstruação. Dado o seu pequeno diâmetro, o tubo de inserção é fácil de introduzir e, normalmente, não requer dilatação adicional.

Muitos médicos preferem inserir o DIU no prazo de sete dias após o início da menstruação, porque a abertura cervical está ligeiramente dilatada durante este período, tornando a inserção mais fácil e a gravidez muito improvável. A inserção durante estes dias também é suscetível de resultar em menos desconforto, câibras e manchas na paciente.

### TÉCNICA DE INSERÇÃO RECOMENDADA:

É imperativo utilizar uma técnica sem contacto durante todo o procedimento de inserção para garantir um manuseamento estéril. O dispositivo intrauterino não deve ser utilizado se a embalagem interna estiver danificada.

### A. PREPARAÇÃO

1. Efetue um exame bimanual cuidadoso para determinar a versão, a flexão e o eixo uterino.
2. Introduza um espéculo vaginal para expor o colo uterino. Limpe o colo uterino e as paredes vaginais com algodão esterilizado embebido em solução antisséptica. Limpe toda a secreção do orifício externo.
3. Agarre o lábio anterior do colo uterino com um tenáculo de dente único, dando uma boa mordida no lábio cervical, para que a tração descendente firme para endireitar o eixo uterino possa ser mantida sem risco de laceração cervical.

A contração reflexa, que provoca câibras no útero quando o tenáculo é aplicado, pode ser evitada através da injeção de um anestésico local no lábio anterior ou de um bloqueio paracervical.

4. Sonde cuidadosamente o útero para determinar a sua profundidade e confirmar a direção do seu eixo. Se o som encontrar uma resistência superior à normal no orifício interno, pode ser aconselhável dilatar suavemente o canal cervical até 4-5 mm, utilizando dilatadores estéreis e cónicos em vez de cilíndricos. Na ausência de outros instrumentos para medição das dimensões internas da cavidade uterina, a sonda pode ser utilizada para obter uma ideia da sua configuração.

### B. PROCEDIMENTO DE CARREGAMENTO

Como princípio geral, o SMB TCu 380 Plus deve ser inserido em condições assépticas, usando luvas estéreis. Quando da inserção do SMB TCu 380 Plus, devem ser seguidos os seguintes passos.

1. Abra parcialmente a embalagem a partir da extremidade marcada OPEN, aproximadamente a meio do flange. Sem extrair o DIU da

embalagem, puxe os fios para arrastar os braços horizontais do DIU para dentro do tubo até às azeitonas. (Figura II e III)

2. Segurando os fios esticados com uma mão, coloque o êmbolo vermelho no tubo com a mão livre. Isto assegurará que os fios ficam deitados diretos na sonda e não são desarranjados pela haste (Figura).
3. Verifique a posição do flange utilizando a escala centimétrica no tubo de inserção, para que esta indique a profundidade do útero. O DIU está agora pronto para a inserção.

### C. INSERÇÃO SMB TCu 380 Plus:

1. Lave o colo uterino com antisséptico.
2. Retire o conjunto do tubo de inserção carregado da bolsa e introduza suavemente o conjunto do tubo de inserção carregado através do canal cervical até que o flange entre em contacto com o colo uterino. Isto assegura que o braço dobrado está em contacto com o fundo do útero. Figura IV acima
3. Mantenha a haste imóvel e retire o tubo de inserção para a prensão do polegar da haste, de modo a libertar os braços do T. (Os braços do SMB TCu 380 Plus estão agora desdobrados). Figura V.
4. Empurre suavemente o tubo de inserção para cima até que o flange toque novamente no colo uterino. O SMB TCu 380 Plus está então em contacto com o fundo do útero. Figura VI
5. Retire a haste sólida enquanto mantém o tubo de inserção imóvel. Retire o tubo de inserção suavemente. Corte os fios de modo a que fiquem apenas a 2-3 cm do colo uterino. Figura VII

### CONTRAINDICAÇÕES:

#### A. ABSOLUTA

- Gravidez
- Doença inflamatória pélvica aguda ou histórico de doença inflamatória pélvica (DIP)
- Endometrite pós-parto ou aborto

# Modelo TCu 380 Plus

Modelo: Mini, Normal e Máxi

CE  
2460

## DISPOSITIVO INTRAUTERINO CONTRACETIVO

**Os DIU não protegem contra doenças sexualmente transmissíveis/SIDA.**

### Instruções de utilização: (IDU)

Estas informações destinam-se a fornecer informações gerais e não devem servir como um substituto do aconselhamento de um médico

O SMB TCu 380 Plus é recomendado para as mulheres que:

- Mulheres em idade fértil
- Estão em relações mutuamente monogâmicas
- Não têm histórico de doença inflamatória pélvica (DIP)
- Optem por não usar contraceptivos hormonais.

O SMB TCu 380 Plus não deve ser inserido numa mulher que:

- Esteja grávida
- Ainda mantém um DIU previamente inserido
- Tem uma doença maligna conhecida ou suspeita do trato genital, incluindo hemorragia vaginal não diagnosticada e um exame de Papanicolaou anormal não resolvido, ou uma anomalia uterina grave
- Teve uma endometrite pós-parto ou uma infecção pós-aborto nos últimos três meses.
- Tenha actinomicose genital. Tenha doença de Wilson ou uma alergia conhecida ao cobre

O SMB TCu 380 Plus não deve ser o método de primeira escolha para uma mulher que tenha:

- Períodos menstruais dolorosos ou longos
- Estenose cervical ou estreitamento do canal cervical
- Não tenha acesso a um centro de saúde para acompanhamento
- Um histórico de gravidez ectópica

### CONTRAINDICAÇÕES:

#### Absoluta

- Gravidez
- Doença inflamatória pélvica aguda ou histórico de doença inflamatória pélvica (DIP)
- Endometrite pós-parto ou aborto
- Doenças sexualmente transmissíveis (DST), incluindo uma infecção do trato genital inferior, como gonorréia e clamídia.
- Com alto risco de DST porque ela ou o seu parceiro têm múltiplos parceiros sexuais.
- Malignidade conhecida ou suspeita do trato genital, incluindo hemorragia uterina disfuncional não diagnosticada
- Anomalia uterina congénita.
- Alergia ao cobre
- Cervicite ou vaginite aguda não tratada, incluindo vaginite bacteriana, até a infecção estar controlada
- Condições associadas a uma maior suscetibilidade a infecções por microrganismos. Essas condições incluem, entre outras, leucemia, síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA) e abuso de drogas intravenosas
- Doença de Wilson. • Cavidade uterina pequena.

#### Relativo

- Dismenorreia grave • Perturbações da coagulação sanguínea
- Doença cardíaca vascular

#### Efeitos secundários

- Manchas entre as menstruações
- Possíveis hemorragias menstruais, mais intensas e/ou prolongadas
- Possíveis dores abdominais • Expulsão parcial ou total
- Doença inflamatória pélvica • Punção uterina

### REAÇÕES ADVERSAS:

As seguintes reações adversas e efeitos secundários foram relatados com os DIU e podem ocorrer após a inserção do DIU. Visite o seu médico por qualquer uma das seguintes razões

- Gravidez com o DIU no útero ou quando este tiver sido parcial ou totalmente expulso
- Hemorragia ou manchas entre períodos
- Períodos em falta ou • Períodos fortes ou prolongados atrasados
- Períodos dolorosos • Anemia
- Dor ou câibras na inserção ou a seguir à inserção.
- Corrimento e infecção vaginal
- Dor nas costas • Dores nas pernas e estado dorido
- Reação alérgica da pele devido ao DIU

#### Vida Contracetiva

A bibliografia internacional recomenda que não se ultrapasse os cinco anos de inserção do DIU de cobre ativo

# Modelo TCu 380 Plus

Modelo: Mini, Normal e Máxi

2460

## DISPOSITIVO INTRAUTERINO CONTRACETIVO

NOME DA CIDADE.....  
A CLÍNICA ONDE O DIU FOI INSERIDO:

NOME DA UTILIZADORA.....

PRÓXIMA CONSULTA DE CONTROLO.....

CLÍNICA DE PLANEAMENTO FAMILIAR A DATA EM QUE O DIU FOI INSERIDO:.....

A DATA EM QUE O DIU FOI REMOVIDO:.....

### INSTRUÇÕES PARA A CLIENTE

A SEGUIR À INSERÇÃO DO DIU, É NORMAL SENTIR CÂIBRAS LIGEIRAS A CURTO PRAZO. ESTAS CÂIBRAS PODEM SER CONTROLADAS TOMANDO COMPRIMIDOS ANALGÉSICOS OU APLICANDO COMPRESSAS QUENTES NO ABDÔMEN. 4-6 SEMANAS APÓS A INSERÇÃO DO DIU, MARQUE A CONSULTA INICIAL COM O SEU MÉDICO. DURANTE O PRIMEIRO MÊS A SEGUIR À INSERÇÃO DO DIU, VERIFIQUE REGULARMENTE AS SUTURAS, ESPECIALMENTE APÓS O SEU PERÍODO MENSTRUAL. VERIFIQUE AS SUTURAS A SEGUIR À MENSTRUACÃO. SE AS SUTURAS NÃO PUDEREM SER ENCONTRADAS E SE FOREM MAIS COMPRIDAS OU MAIS CURTAS DO QUE O HABITUAL, CONSULTE O SEU MÉDICO. SE AS SUTURAS NÃO PUDEREM SER ENCONTRADAS, A PARTE PLÁSTICA DO DIU PODE SER SENTIDA COM A MÃO; SE O DIU TIVER SIDO EXPULSO OU SE NÃO TIVER TIDO UM PERÍODO MENSTRUAL, CONSULTE SEM DEMORA O SEU MÉDICO. A SEGUIR AOS PRIMEIROS 3 MESES DA INSERÇÃO DO DIU, PODEM OCORRER ALGUMAS MANCHAS INTERMENSTRUAIS, HEMORRAGIAS, FLUXO MENSTRUAL PROLONGADO OU AUMENTADO. SE CONTINUAREM, COMUNIQUE AO MÉDICO. SE O PERÍODO MENSTRUAL ATRASAR 10 DIAS E TIVER SINTOMAS DE GRAVIDEZ, TAIS COMO NÁUSEAS, SEIOS SENSÍVEIS ETC. COMUNIQUE IMEDIATAMENTE AO MÉDICO. SE TIVER DORES ABDOMINAIS OU DORES DURANTE AS RELAÇÕES SEXUAIS OU UMA INFEÇÃO COMO A GONORREIA, UM CORRIMENTO ANORMAL, FEBRE, ARREPIOS OU NÃO SE SENTIR BEM, COMUNIQUE AO MÉDICO. VOLTE AO MÉDICO PARA UM CONTROLO OU PARA A SUBSTITUIÇÃO DO SMB TCu 380 Plus. A GRAVIDEZ COM O SMB TCu 380 Plus COLOCADO OCORRE A UMA TAXA INFERIOR A UMA POR 100 MULHERES POR ANO. SE UMA MULHER QUE UTILIZA UM DIU ENGRAVIDAR, O DIU DEVE SER REMOVIDO IMEDIATAMENTE. A LACTAÇÃO PODE SER CONTINUADA DURANTE A UTILIZAÇÃO DO DIU SMB TCu 380 PLUS

 **SMB CORPORATION OF INDIA**  
Uma empresa certificada ISO 14001:2015/ISO 13485:2016 ) 13, 33-36, Prem Industrial Estate, Jogeshwari (E), Mumbai 400 060, Índia E-mail: sales@smbcorp.com Website: [www.smbcorp.com](http://www.smbcorp.com)  
Mfg. Lic.º N.º: MFG/MD/2020/000278

 Obelis S.A., Boulevard Général Wahis 53, 1030 Bruxelas, Bélgica, Tel.: +(32) 2 732 59 54 Fax: +(32) 2 732 60 03, E-mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

<b>Distribuidor em França:</b> Laboratoires Gyne Gyne 12-14, rue Sarah Bernhardt, 92600 ASNIERES-SUR-SEINE-França Tel. +(33) 1 34 04 88 89   Fax: +(33) 1 34 04 88 44 <a href="http://www.gyneas.com">www.gyneas.com</a>   E-mail: <a href="mailto:info@gyneas.com">info@gyneas.com</a>	<b>Importador</b>  NM Medical  12-14, rue Sarah Bernhardt 92600 ASNIERES-SUR-SEINE-França
--	--



REF.º: 46105 / ART. 01.520  
REF.º: 46105 / ART. 01.521

- Doenças sexualmente transmissíveis (DST), incluindo uma infeção do trato genital inferior, como a gonorreia ou a clamídia.
- Com elevado risco de DST porque ela ou o seu parceiro têm múltiplos parceiros sexuais.
- Malignidade conhecida ou suspeita do trato genital, incluindo hemorragia uterina disfuncional não diagnosticada.
- Anomalia uterina congénita.
- Alergia ao cobre
- Cervicite ou vaginite aguda não tratada, incluindo vaginite bacteriana, até a infeção estar controlada.
- Condições associadas a uma maior suscetibilidade a infeções por microrganismos. Tais condições incluem, mas não se limitam a leucemia, síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA) e abuso de drogas intravenosas.
- Doença de Wilson.
- Cavidade uterina pequena

### B. RELATIVA

- Dismenorreia grave
- Perturbações da coagulação sanguínea
- Doença cardíaca vascular.

### C. EFEITOS SECUNDÁRIOS

- Manchas entre as menstruações
- Possíveis hemorragias menstruais, mais intensas e/ou prolongadas
- Possíveis dores abdominais
- Expulsão parcial ou total
- Doença inflamatória pélvica
- Punção uterina

### REAÇÕES ADVERSAS:

- As seguintes reações adversas e efeitos secundários foram relatados com os DIU e podem ocorrer após a inserção do DIU. Visite o seu médico por qualquer uma das seguintes razões
- Gravidez com o DIU no útero ou quando este tiver sido parcial ou totalmente expulso.
- Hemorragia ou manchas entre períodos
- Períodos em falta ou atrasados
- Períodos fortes ou prolongados
- Períodos dolorosos
- Anemia
- Dor ou câibras na inserção ou a seguir à inserção.
- Corrimento e infeção vaginal
- Dor nas costas
- Dores nas pernas e estado dorido
- Reação alérgica da pele devido ao DIU

**STERILE R**

 **GYNEAS**



Rev. 10 Datada de 15.11.2022

### AVISOS

#### Gravidez ectópica

Se uma mulher engravidar com o DIU colocado, existe a possibilidade de ter uma gravidez extrauterina (um óvulo fertilizado que não se implanta no útero, mas, por exemplo, numa trompa de Falópio) a qual deve ser avaliada.

#### Infeção pélvica

Embora a doença inflamatória pélvica (DIP) em mulheres que utilizam os DIU seja pouco frequente, os DIU podem estar associados a um risco relativo acrescido de DIP em comparação com outras formas de contraceção e com a ausência de contraceção. A maior incidência de DIP ocorre no prazo de 20 dias após a inserção. Por conseguinte, é

importante avaliar e tratar prontamente qualquer mulher que desenvolva sinais ou sintomas de DIP.

#### Expulsão

Por vezes, o DIU é empurrado para fora do útero para a vagina durante o fluxo intenso da menstruação, uma vez que o útero permanece ligeiramente aberto durante o período menstrual. Se não for detetado, pode ocorrer uma gravidez imprevista.

#### Perfuração

A perfuração parcial ou total da parede uterina ou do colo uterino pode ocorrer raramente durante a colocação, embora possa ser detetada mais tarde. Também foi registada migração espontânea. Se ocorrer uma perfuração, remova prontamente o TCu380 Plus.

**Não reutilize** o dispositivo. Pode causar infeções no abdómen inferior, risco de infertilidade subsequente.

#### Remoção

A remoção pode ser efetuada sempre que a utilizadora pretenda engravidar ou no momento da substituição. Segure os fios com fórceps o mais próximo possível do orifício externo do colo uterino e aplique uma força firme. A aplicação de uma força/pressão instável pode provocar a rutura do braço. A tração regular dos fios, juntamente com a tração para o fundo com os fórceps de Pozzi, permite remover o DIU sem dificuldade.

Se for muito difícil, deve ser considerada a remoção sob anestesia geral, de acordo com o método mais apropriado.

Por vezes, a penetração parcial ou o encaixe do DIU no miométrio pode dificultar a remoção. Pode ser necessária uma remoção cirúrgica para retirar o dispositivo.

#### Embaciamento do Cobre

Os DIU com cobre podem apresentar descoloração na sua embalagem estéril, mas isso não deve causar alarme. O cobre fica embaciado porque o ar passa através da embalagem estéril do DIU, causando uma formação de uma película de óxido ou sulfeto na superfície. A embalagem do DIU deve ser permeável para esterilizar os dispositivos. Se a embalagem não estiver danificada e a data de validade na embalagem não tiver passado, o DIU será estéril mesmo que o cobre no dispositivo esteja embaciado. Estudos laboratoriais demonstram que o embaciamento não afeta a segurança ou a eficácia do DIU.

#### Condições de armazenamento:

Conserve entre 15 °C e 30 °C, num local seco e afastado da luz solar direta, de fontes de calor, de água e de danos mecânicos.

#### Tempo de prateleira:

5 anos de duração na prateleira

 **SMB CORPORATION OF INDIA**

Uma empresa certificada ISO 14001:2015/ISO 13485:2016 ) 13, 33-36, Prem Industrial Estate, Jogeshwari (E), Mumbai 400 060, Índia

E-mail: sales@smbcorp.com

Website: [www.smbcorp.com](http://www.smbcorp.com)

Mfg. Lic.º N.º: MFG/MD/2020/000278

 Obelis S.A., Boulevard Général Wahis 53, 1030 Bruxelas, Bélgica, Tel.: +(32) 2 732 59 54 Fax: +(32) 2 732 60 03, E-mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

**Distribuidor em França:** Laboratoires

Gyne

Gyne 12-14, rue Sarah Bernhardt, 92600

ASNIERES-SUR-SEINE-França

Tel. +(33) 1 34 04 88 89 | Fax: +(33) 1 34 04 88 44

[www.gyneas.com](http://www.gyneas.com) | E-mail:

[info@gyneas.com](mailto:info@gyneas.com)

**Importador**

NM Medical

12-14, rue Sarah Bernhardt

92600 ASNIERES-SUR-SEINE-França

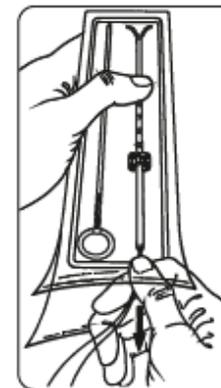


FIGURA II

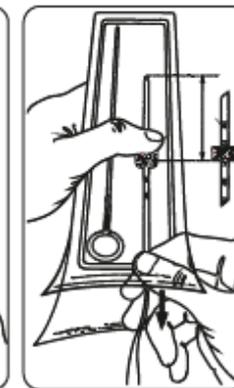


FIGURA III

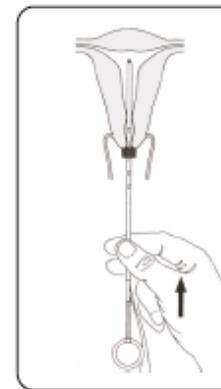


FIGURA IV

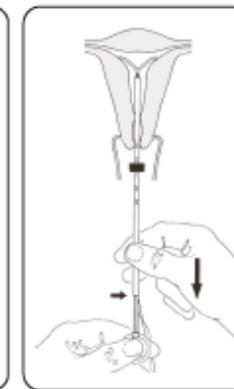


FIGURA V

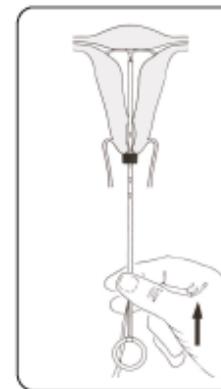


FIGURA VI

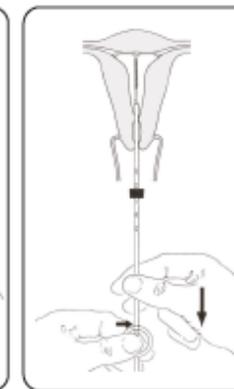


FIGURA VII