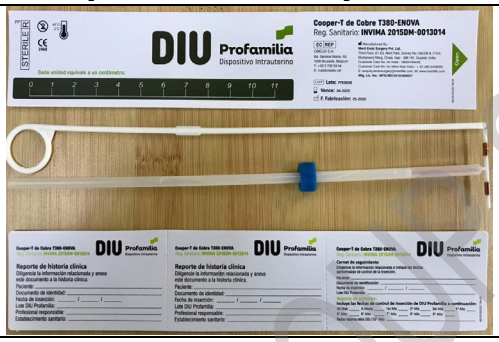
FICHA TECNICA DE PRODUCTO
COOPER T DE COBRE T380-ENOVA
(DIU PROFAMILIA)



Registro Sanitario	**INVIMA 2015DM-0013014**
Clasificación Dispositivo	**Clase III**
Uso	**Método anticonceptivo:** Reduce la probabilidad de embarazo, evitando la fecundación mediante la liberación continua de cobre.
Descripción del producto	DIU Profamilia es un dispositivo medico estéril que contiene 176 mg de alambre de cobre sobre un cuerpo de plástico en forma de T. El alambre se encuentra bobinado de tal forma que las asas del producto se encuentran cubiertos parcialmente, generando un área superficial activa de aproximadamente 380 mm^2 de Cobre. Incluye un aplicador y un embolo que permiten la inserción del DIU Profamilia.
Especificaciones	

Prueba	Especificación
Apariencia	No hay contaminación o partículas extrañas en el interior del empaque. Se detecta en DIU, el aplicador, el embolo de inserción y la tarjeta de seguimiento.
Cantidad de cobre	165 – 187 mg/dispositivo
Posición del collar de cobre en asas	5,0 – 5,8 mm
Diámetro del bobinado del tallo	2.05 – 2.11 mm
Integridad del empaque	Sin fugas a 200 mm Hg de presión
Esterlidad	Esteril
Método de esterilización	Radicación Gamma

Instrucciones de uso	**IMPORTANTE: Lea detenidamente estas instrucciones antes del procedimiento.** Realice un examen bimanual del útero que permita precisar la forma, tamaño y posición del útero para detectar un posible tumor o inflamación. Coloque el espéculo y realice limpieza con una solución antiséptica. El material infectado debe ser removido de la cavidad cervical para prevenir contaminación. Realice un pinzamiento del labio anterior (en algunos casos es el labio posterior) del cérvix con un tenáculo y tracciones para producir rectificación del de la posición del útero. Ajuste la guía móvil que se encuentra en la camisa de acuerdo al tamaño que arrojo la histerectomía, la parte ancha de la guía móvil debe quedar paralela a los brazos del dispositivo. Introduzca cuidadosamente la camisa dentro de la cavidad uterina hasta llegar al fondo del utero. Verifique que la guía

VEYA INGROUP S.A.S.

	móvil quede en contacto con el cuello. Libere el DIU (Tcu), deslizando la camisa hacia afuera hasta que toque la base del embolo. Durante este procedimiento el embolo debe mantenerse quieto. Deslice cuidadosamente la camisa hacia el fondo del útero asegurando una máxima eficiencia. Retire el embolo, manteniendo la camisa en posición fija, luego retire la camisa y asegúrese que los hilos estén visibles. Retire el tenáculo y verifique que no haya hemorragia en los sitios de presión. Corte hilos de 1 a 3 cm de orificio externo del cérvix. Retire el espéculo vaginal y deseche en contenedor apropiado. **El DIU (Tcu) Incluye un inserto de seguimiento al paciente después de la inserción.** Después de realizado el procedimiento, diligencie el inserto de seguimiento. Anexe la parte correspondiente a la historia clínica y entregue a la paciente lo demás para que establezca su plan de control.
Recomendaciones	Antes de su uso realice una valoración clínica a la paciente y descarte la infección cervical. La T de cobre puede ser insertada durante o después del ciclo menstrual. Cuando sea necesario remover de su empaque el DIU (TCu) use guantes estériles. Para minimizar contaminación no remueva el dispositivo antes de su inserción. El axis horizontal de la T puede doblarse dentro del empaque e introducirse en el tubo aplicador a máximo 6,00 mm. **El DIU PROFAMILIA puede ser empleado por un periodo máximo de 10 años después de insertado, siendo necesario realizar los controles con una frecuencia anual.**
Advertencias	**Producto estéril no reutilizable. En caso de ruptura del empaque, no use el producto.** No use la fuerza para la inserción. Contraindicado en Embarazo. Las asas horizontales del DIU no deben permanecer flexionadas dentro de la camisa por más de 5 minutos, ya que se puede correr el riesgo que las asas pierdan el ángulo original de 90°. No inserte el DIU si la cavidad uterina es menor a 6,5 cm. En algunas pacientes puede causar reacciones neurovegetativas, bradicardia, hipotensión, sudoración y nauseas. **En caso de reacción alérgica, descontinué su uso**
Condiciones de almacenamiento	Almacénese a temperatura no mayor a 45°C alejado del alcance de los niños.
Fabricado por	**Meril Endosurgery Privated Limited** Gujarat State, India
Importado y distribuido por	**Asociación PROFAMILIA** Bogotá D.C., Colombia

VEYA MED GROUP S.A.S.

Q.F. OSCAR FERNANDO TUTA CAIPA
Coordinador de Investigación y Desarrollo
Bogotá, Colombia