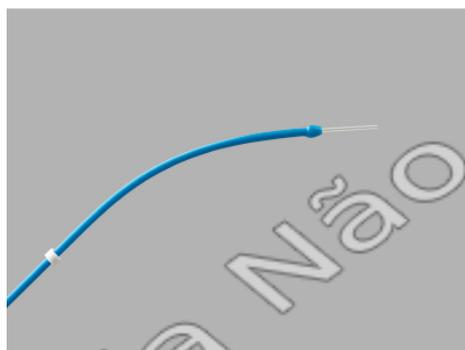




Produto	CATETER PARA TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES
Modelo do Produto Médico	K-J-JITS-572900
Nome Técnico	CATETERES
Registro Cadastro	10330710071
Origem do Produto	Fabricante: Cook Incorporated - EUA
Classificação de Risco	II – MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

1. APRESENTAÇÃO



ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

Embalagem primária: composta por filme poliéster, polietileno e Tyvek®.

Embalagem secundária: caixa de papelão

A tabela abaixo apresenta as características dimensionais do produto:

Código	Cateter Guia (fr x cm)	Cateter de transferência (fr x cm)
K-J-JITS-572900	5.7 x 29	3.0 x 40

	DESCRITIVO TÉCNICO	DTF_0071_072019
	CONJUNTO PARA TRANSFERÊNCIA INTRATUBÁRICA	Revisão 01
		Página 2 de 4

2. DESCRIÇÃO

O material de polietileno Echosight dos cateteres melhora a visualização sob ultrassom. O cateter de transferência possui um adaptador Luer Lock fêmea.

3. INDICAÇÃO

O Conjunto para Transferência Intratubárica é utilizado para injetar espermatozoides, gametas ou embriões no óstio uterino da tuba uterina por meio de orientação por ultrassonografia. Destina-se a única utilização.

4. INSTRUÇÕES DE USO

NOTA: É importante determinar o volume exato do cateter antes da utilização.

Para determinar o volume do cateter, aspire com uma seringa o meio de transferência ou outro líquido adequado dentro do cateter.

- I. Passe o obturador maleável pré-montado e o cateter guia via transvaginal, sob orientação ecográfica, através do útero e para dentro do orifício tubários. **NOTA:** O obturador pode ser recuado para manipular a curva pré-definida no cateter e facilitar a colocação
- II. Depois de já estar na posição correta, remova o obturador maleável.
- III. Se desejar, o fio guia pode ser introduzido dentro do cateter guia para facilitar a canulação da trompa uterina.
- IV. Introduza o cateter de colocação pré-carregado no cateter guia, avance-o aproximadamente 2 cm para dentro da trompa uterina e injete as amostras desejadas.
- V. Retire o dispositivo

NOTA: Foi testado um embrião de murganho com uma célula, que passou no teste demonstrando uma taxa de blastocistos igual ou superior a 75%. O dispositivo passou no teste de endotoxinas (LAL) da USP com um resultado de 20 EU ou menos por dispositivo. Os testes foram realizados por lotes.

	DESCRIPTIVO TÉCNICO	DTF_0071_072019
	CONJUNTO PARA TRANSFERÊNCIA INTRATUBÁRICA	Revisão 01
		Página 3 de 4

5. ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES.

ADVERTÊNCIAS

Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Não utilize caso a embalagem esteja danificada.

“PROIBIDO REPROCESSAR”

PRECAUÇÕES

- O cateter para reprodução assistida (e outros acessórios utilizados neste procedimento) deve ser constituído por materiais compatíveis com embriões.
- Durante a manipulação vaginal e transcervical poderá ocorrer infecções por contaminação bacteriana, que poderá provocar infecção do trato urinário (ITU), doença inflamatória pélvica (DIP) ou infecção uterina.
- Com o objetivo de minimizar esse tipo de ocorrências, recomenda-se que sejam utilizados somente materiais compatíveis com embriões, que o cateter (e outros acessórios usados) seja irrigado com meios de cultura estéreis compatíveis com embriões, que sejam administrados antibióticos profilaticamente e que sejam rigorosamente respeitadas técnicas assépticas.
- Em consequência de traumatismos ocorridos devido à inserção do cateter através do colo uterino, poderá ocorrer hemorragia. Esta ocorrência está associada a uma taxa de gravidez mais baixa. Verificou-se que um método de transferência simples e menos traumático proporciona as melhores condições de sucesso.

RESTRIÇÕES

Lei federal dos EUA restringe a venda destes produtos para ou por ordem médica.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não pode ser usado em pacientes com infecção vaginal ou intra-uterina ativa, doença sexualmente transmissível, perfuração uterina recente, cesariana recente, gravidez ou se o paciente tiver um dispositivo intra-uterino.

	DESCRITIVO TÉCNICO	DTF_0071_072019
	CONJUNTO PARA TRANSFERÊNCIA INTRATUBÁRICA	Revisão 01
		Página 4 de 4

6. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Este produto deve ser armazenado e transportado em temperatura ambiente, em local protegido da luz, seco e fresco. Evite exposição prolongada à luz. Deve ser manipulado somente no ato da sua implantação em ambiente estéril. Descarte depois do uso.

Cópia Não Controlada