

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0125_102019</b>
	<b>CONJUNTO DE TRANSFERÊNCIA TRANSMIOMETRIAL</b>	<b>Revisão 00</b>
		<b>Página 1 de 5</b>

Produto	<b>CONJUNTO DE TRANSFERÊNCIA TRANSMIOMETRIAL</b>
Modelo do Produto Médico	<b>K-TTET-19-32.5-TOWAKO</b>
Nome Técnico	AGULHAS
Registro   Cadastro	<b>10330710125</b>
Classificação de Risco	I – BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

### **FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**



O Conjunto de Transferência Transmiométrial de Embriões é fornecido estéril em embalagem unitária de fácil abertura é fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de fácil abertura.

Composição da Embalagem Primária: Bolsa composta de materiais Tyvek e PET/ LDPE para garantir a resistência ideal e boas propriedades de barreiras.

Obs.: O material de embalagem não entra em contato com o paciente.

O produto é mantido estéril desde que a embalagem não esteja aberta e nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize.

Composição da Embalagem Secundária: papelão (caixa).

#### Descrição:

O conjunto de transferência de embriões transmiométriais Towako é composto por uma agulha de 32,5 cm de comprimento e 19 Gauge em aço inoxidável, estilete de aço inoxidável correspondente e um cateter de transferência de polietileno de 2 Fr. O



estilete se encaixa na agulha com ambos os chanfros nivelados, é inserido com o estilete para impedir o bloqueio do lúmen da agulha e fornecer rigidez à agulha durante a inserção.

Quando a agulha está posicionada corretamente, o estilete é removido e o cateter de transferência com os embriões carregados são inseridos para permitir a implantação. O dispositivo deve ser usado para colocar embriões derivados in vitro na cavidade uterina e é classificado na ISO 10993-1: 2009 como dispositivo de comunicação externo. O contato com o tecido deve se limitar por um período inferior a 24 horas.

O dispositivo é usado quando há dificuldade em transferir embriões para a cavidade uterina usando uma via transcervical padrão.

Composição:

Componente	Matéria-prima
Manopla	Policarbonato
Cânula da agulha	Aço inoxidável #304
Luer Lock	Policarbonato
Rolha (Batoque)	Silicone
Cânula a vácuo	Policarbonato
Linha de aspiração	Etileno propileno fluorado
Tubo termo retrátil	Polioléfina flexível

### **INDICAÇÃO DE USO**

O Conjunto de Transferência Transmiometrial de Embriões destina-se a transferir embriões para o útero usando uma abordagem transmiometrial transvaginal sob orientação de ultra-som. Não contém medicamento. É um dispositivo estéril, descartável e invasivo cirurgicamente destinado a uso transitório.

### **INSTRUÇÕES DE USO**

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0125_102019</b>
	<b>CONJUNTO DE TRANSFERÊNCIA TRANSMIOMETRIAL</b>	<b>Revisão 00</b>
		<b>Página 3 de 5</b>

### Transferência de Embriões

- I. Posicione a paciente cuidadosamente. A paciente deverá esvaziar a bexiga imediatamente antes da transferência para possibilitar uma visualização ótima do útero recorrendo à ecografia transvaginal.
- II. É realizada uma ecografia transvaginal para visualizar o útero e localizar a cavidade endométrica. O padrão de ultra-sons endométrico é caracterizado geralmente por três linhas. As linhas exteriores indicam a junção entre o miométrio e o endométrio, enquanto a linha média indica a cavidade endométrica.
- III. Os embriões são carregados na ponta do cateter em 10 µl de meio de cultura.
- IV. Introduza em seguida transvaginalmente a agulha com estilete sob orientação ecográfica com o objetivo de atingir o meio da cavidade uterina. Esta introdução deverá ser realizada com um movimento rápido e intencional.

**NOTA:** Num útero antevertido, a agulha é introduzida rapidamente (mas de forma precisa) através do fórnice anterior, parede uterina anterior, miométrio anterior, camada endométrica anterior, cavidade, camada endométrica posterior e, por fim, miométrio posterior. A agulha é então puxada para trás até a sua ponta se encontrar na cavidade (linha endométrica média). Trata-se de uma técnica de puxar, que permite uma colocação mais precisa da ponta na cavidade, que se fosse tentando quando da primeira introdução da agulha dentro do útero. Para um útero retrovertido, o processo é o inverso, ou seja, fórnice posterior, parede posterior e assim sucessivamente.

- V. Quando a agulha estiver no local, retire o estilete e introduza o cateter com os embriões até o conector estar firmemente encostado ao conector Luer Lock da agulha.

**ATENÇÃO:** A ponta do cateter estende-se 1 mm para além da agulha (que é mais ecogénica) e é necessário um ajuste final puxando a agulha cerca de 1 mm antes de injetar os embriões.

- VI. A transferência é evidente no monitor ecográfico devido ao brilho originado pelo meio de cultura no qual se encontram os embriões - o sinal luminoso intermitente.



- VII. Retirar em seguida a agulha e o cateter num movimento rápido verificando se ocorreu uma retenção inadvertida dos embriões.

### **ADVERTÊNCIAS**

- "PROIBIDO REPROCESSAR"

### **PRECAUÇÕES**

- Não utilize este dispositivo caso a embalagem do produto esteja aberta ou danificada.

### **RESTRIÇÕES**

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

### **CONTRAINDICAÇÕES**

Este dispositivo não deverá ser utilizado em pacientes com infecção vaginal ou intra-uterina ativa, doença sexualmente transmissível, perfuração uterina recente, cesariana recente ou que esteja grávida.

### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Armazene em local seco e fresco.

Garanta que os produtos sejam manuseados e armazenados adequadamente para preservar a conformidade do produto durante o processamento interno e a entrega no destino pretendido. Ao empilhar um produto, o pessoal deve garantir que o produto esteja seguro e feito de maneira a minimizar o movimento do produto durante o transporte.

### **PRAZO DE VALIDADE**

O produto possui prazo de validade de 3 anos.

**DADOS COMPLEMENTARES:**

Importador e Distribuidor no Brasil:

Handle Comércio de Equipamentos Médicos S.A

Avenida Santa Luzia, 801 – Jardim Sumaré

Cep: 14025-090 Ribeirão Preto SP

CNPJ: 54.756.242/0001-06

[www.handle.com.br](http://www.handle.com.br)

**Responsável Técnica:**

Danielle Regina Roque Pita

CRF-SP 39.590

**Fabricante:**

William A. Cook Australia PTY. LTD.

95 Brandl Street, Brisbane Tecnology Park - Eight Mile Plains - Queensland 4113

Australia

Cópia Não Controlada