

	DESCRIPTIVO TÉCNICO	DTF_0125_102019
	CONJUNTO DE TRANSFERÊNCIA TRANSMIOMETRIAL	Revisão 00
		Página 1 de 5

Produto	CONJUNTO DE TRANSFERÊNCIA TRANSMIOMETRIAL
Modelo do Produto Médico	K-TTET-19-32.5-TOWAKO
Nome Técnico	AGULHAS
Registro Cadastro	10330710125
Origem do Produto	Fabricante: WILLIAM A. COOK AUSTRALIA PTY. LTD.
Classificação de Risco	I – BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

1. APRESENTAÇÃO



ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

O Conjunto de Transferência Transmiometrial de Embriões é fornecido estéril em embalagem unitária 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).

K-TTET-19-32.5-TOWAKO	Agulha	Estilete	Cateter de Transferência
	19 ga x 32 cm	19 ga x 34 cm	2 Fr x 34.7 cm



2. DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO

DESCRIÇÃO

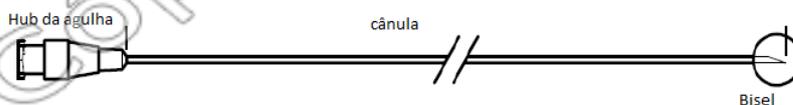
O conjunto de transferência de embriões transmiométriais Towako é composto por uma agulha de 32,5 cm de comprimento e 19 Gauge em aço inoxidável, estilete de aço inoxidável correspondente e um cateter de transferência de polietileno de 2 Fr. O estilete se encaixa na agulha com ambos os chanfros nivelados, 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

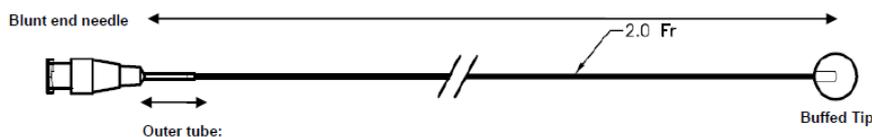
- Agulha: calibre 19 gauges x 32 cm comprimento



- Estilete: calibre 19 gauges x 34 cm comprimento



- Cateter de Transferência





Componente	Matéria-prima
Cânula da agulha	Aço inoxidável
Hub da agulha	Polipropileno
Protetor da agulha	Polipropileno
Fio do estilete	Aço inoxidável
Stylet knob	Polipropileno
Tube do cateter	Aço inoxidável # 304 e Policarbonato
Tubulação interna	Polietileno
Tubulação externa	Politetrafluoretileno

3. INDICAÇÃO

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.

4. INSTRUÇÕES DE USO

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.

	DESCRIPTIVO TÉCNICO	DTF_0125_102019
	CONJUNTO DE TRANSFERÊNCIA TRANSMIOMETRIAL	Revisão 00
		Página 4 de 5

- 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.

5. ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES.

ADVERTÊNCIAS

- "PROIBIDO REPROCESSAR"

	DESCRIPTIVO TÉCNICO	DTF_0125_102019
	CONJUNTO DE TRANSFERÊNCIA TRANSMIOMETRIAL	Revisão 00
		Página 5 de 5

PRECAUÇÕES

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

RESTRICÇÕES

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.

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.