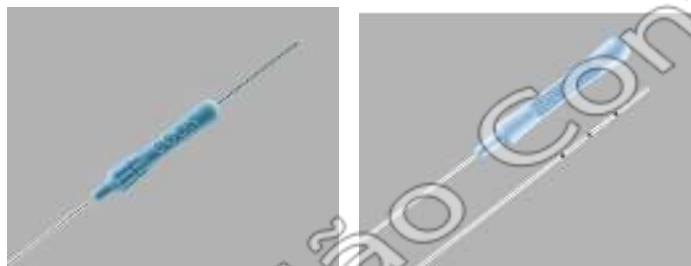


| | | |
|--|---|-----------------------|
|  | INSTRUÇÕES DE USO | IU_0076_052021 |
| | Obturador Universal - Auxiliar de Cateter de Transferência de Embriões | Revisão 02 |
| | | Página 1 de 5 |

| | |
|--------------------------|---|
| Produto | Obturador Universal - Auxiliar de Cateter de Transferência de Embriões |
| Modelo do Produto Médico | J-UOB-4028; J-UOB-2828; J-UOB-4028-ST |
| Nome Técnico | OBTURADOR |
| Registro | 10330710076 |
| Classificação de Risco | I – BAIXO RISCO |
| Vencimento do Registro | VIGENTE |

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO



Obturador Guardia™

Obturador do tipo Soft-Trans Maleável

Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de fácil abertura. Estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Não use o produto se houver dúvida se o produto é estéril. Após a remoção da embalagem, inspecione o produto para garantir que nenhum dano ocorreu.

A embalagem contém uma unidade do produto.

Embalagem primária: Bolsa envoltória

Frente do material: Polietileno/Poliéster

Costas do material: Tyvek®

Embalagem secundária: caixa de papelão



Composição

| | |
|-------------|---------------------------|
| Tubo | Elastômero de Poliolefina |
| Fio interno | Aço inoxidável |
| Manopla | Acetal |
| Conector | Acetal |

INDICAÇÃO DE USO

O Obturador Universal - Auxiliar de Cateter de Transferência de Embriões é utilizado para complementar e auxiliar no acesso uterino de um dispositivo de transferência de embriões compatível com as dimensões para a implantação de embriões obtidos por fertilização in vitro (FIV) na cavidade uterina.

INSTRUÇÕES DE USO

- I. Coloque a paciente em posição de litotomia ou genupeitoral.
- II. Insira o espéculo vaginal para visualizar o colo do útero.
- III. Encaixe o conector proximal e ajuste o fio de modo que a ponta distal do obturador fique nivelada com a ponta distal do cateter-guia.
- IV. Aperte o encaixe do conector para que o fio não se desloque durante a manipulação.
- V. Se necessário, utilize um obturador com cateter-guia para transpassar o colo do útero. Remova o obturador antes da colocação do cateter de teste/simulação ou de transferência. (Se desejar pode ser realizado ultrassom para orientação.)
- VI. Se assim o desejar, prossiga com o procedimento de teste/simulação ou com a transferência de embriões usando um cateter e consulte as instruções de utilização para esse cateter aprovado.
- VII. Após a conclusão do procedimento, retire o(s) cateter(es) e elimine-o(s).

ADVERTÊNCIAS

| | | |
|--|---|-----------------------|
|  | INSTRUÇÕES DE USO | IU_0076_052021 |
| | Obturador Universal - Auxiliar de Cateter de Transferência de Embriões | Revisão 02 |
| | | Página 3 de 5 |

- Estes dispositivos estão indicados para auxiliar a utilização de um cateter para transferência de embriões. O Obturador não é indicado para transferir diretamente gâmetas ou embriões para a cavidade uterina; destinam-se a auxiliar a passagem através de um colo do útero difícil ou estenótico ou para efetuar uma transferência de teste/simulação para melhor identificar o ambiente uterino.
- "PROIBIDO REPROCESSAR"

PRECAUÇÕES

- Todos os cateteres de reprodução assistida usados para implantação de gametas ou embriões na cavidade uterina devem ser fabricados em materiais compatíveis com embriões.
- Durante a manipulação vaginal poderá ocorrer infecção por contaminação bacteriana do dispositivo, que poderá provocar infecção do trato urinário (ITU), doença inflamatória pélvica (DIP) ou infecção uterina.
- Com o objetivo de minimizar a ocorrência destas infecções, recomenda-se que sejam utilizados somente materiais compatíveis com embriões, que o cateter e outros acessórios usados sejam irrigados com meios de cultura estéreis compatíveis com embriões e que sejam rigorosamente respeitadas técnicas assépticas.
- Em consequência de traumatismos ocorridos durante a inserção do cateter através do colo uterino poderá haver hemorragia. Esta ocorrência tem sido descrita como estando associada a uma taxa de gravidez mais baixa. Verificou-se que um método de transferência simples e atraumático proporciona as melhores condições de sucesso.

CONTRAINDICAÇÕES

Este obturador não deve ser utilizado na presença de:

| | | |
|--|---|-----------------------|
|  | INSTRUÇÕES DE USO | IU_0076_052021 |
| | Obturador Universal - Auxiliar de Cateter de Transferência de Embriões | Revisão 02 |
| | | Página 4 de 5 |

Infeção vaginal ou intra-uterina ativa, doença sexualmente transmissível, perfuração uterina recente, gravidez recente ou atual, dispositivo intrauterino confirmado ou suspeito.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene o produto em local fresco e seco. Evite exposições prolongadas à luz.

Temperatura: 11 °C - 32 °C

Umidade: 10% - 85%

PRAZO DE VALIDADE

O produto possui prazo de validade de 3 anos.

ATENÇÃO: Observe a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido. A versão do documento está disponibilizada no rótulo do produto e no cabeçalho deste documento. As instruções de uso do produto no formato impresso, podem ser solicitadas sem custo adicional, inclusive de envio, através do e-mail qualidade@handle.com.br.

DADOS COMPLEMENTARES:

Importado/Distribuído por: Handle Comércio de Equipamentos Médicos S.A.

CNPJ: 54.756.242/0001-39 /Av. Sta. Luzia, 801 /Jd. Sumaré

Ribeirão Preto – SP /CEP: 14025-090 /

SAC: 16 3456-1400/ qualidade@handle.com.br

www.handle.com.br

Responsável Técnica:

Danielle Regina Roque Pita

CRF-SP 39.590

**Fabricante Legal:**

Cook Incorporated

750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 EUA

Cópia Não Controlada