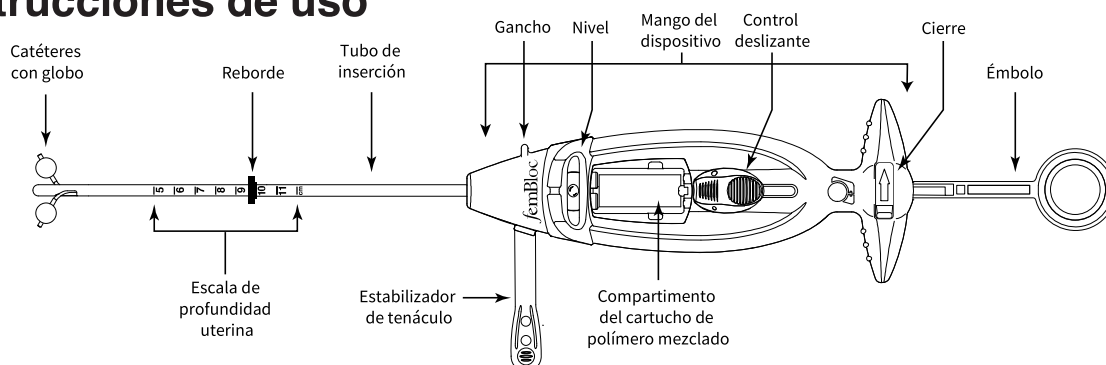


Sistema de implantación

Instrucciones de uso



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de implantación FemBloc consta de dos catéteres con globo (no fabricados con látex de caucho natural), un tubo de inserción y un mango del dispositivo.

INDICACIONES DE USO

El sistema de implantación FemBloc está concebido para implantar polímero mezclado FemBloc en cada cuerno de la cavidad uterina y en ambas trompas de Falopio.

La indicación clínica es la anticoncepción permanente no quirúrgica mediante la oclusión de las trompas de Falopio.

CONSERVACIÓN

Conservar en un lugar fresco y seco.

PRESENTACIÓN

- El producto se suministra estéril y para un solo uso.
- Esterilizado con óxido de etileno.

ACCESORIO NECESARIO

- Polímero mezclado para anticoncepción permanente FemBloc (cartucho)

SUMINISTROS ESTÉRILES AUXILIARES RECOMENDADOS

- Espéculo vaginal
- Tenáculo (recto)
- Equipo ecográfico

CONTRAINDICACIONES

- Incertidumbre sobre el deseo de poner fin a la fertilidad.
- Embarazo conocido o presunto, o riesgo de embarazo por coito sin protección en las primeras etapas del ciclo actual.
- Afecciones endometriales o miometriales conocidas (p. ej., leiomioma submucoso), anomalías uterinas (p. ej., útero unicorne, bicorne, arqueado, septado o didelfo) o posición uterina (p. ej., retroflexión o anteflexión) que pudieran interferir con la colocación de la línea media del tubo de inserción en el fondo, el acceso a la región de los cuernos uterinos o el despliegue lateral de los catéteres.
- Cualquier afección que pueda impedir la visualización correcta del cuello uterino o que no permita la instrumentación adecuada del útero.
- Infección activa del aparato genital superior o inferior.
- Hayan transcurrido menos de 6 semanas después del parto/ finalización del embarazo en el momento del procedimiento con FemBloc.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El procedimiento con el FemBloc debe realizarse: 1) durante la fase folicular del ciclo menstrual (que no supere el día 11 del primer día de la menstruación) después de que la paciente haya dejado de sangrar, o 2) cuando la paciente no esté sangrando y esté protegida del embarazo si está tomando anticonceptivos hormonales.
- El FemBloc no debe colocarse si hay hemorragia uterina activa, líquido en la cavidad uterina o sangre en la vagina, ya que la hemorragia o el líquido pueden afectar a la colocación.
- Deberá utilizarse un método anticonceptivo alternativo hasta que se realice la prueba final de confirmación del FemBloc. Si la prueba de confirmación no documenta la oclusión o no es concluyente, la paciente debe utilizar una forma alternativa de anticoncepción.
- El procedimiento con el FemBloc debe considerarse irreversible.
- Dispositivo estéril. No utilizar si la barrera estéril está dañada.
- Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.
- Deseche el producto de conformidad con todas las prácticas locales, regionales y nacionales para residuos médicos y peligrosos.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

- Algunas pacientes pueden experimentar hemorragia, manchas o calambres después del procedimiento. La mayoría de estos acontecimientos se resuelven el día del procedimiento.

INSTRUCCIONES DE USO

Asegúrese de utilizar una técnica aséptica durante todo el procedimiento.

FDS-200 • Sistema de implantación

Anticoncepción permanente FemBloc®

I. PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

Inspeccione visualmente el sistema de barrera estéril (SBE) para comprobar si el envase está dañado antes de la presentación aséptica.

1. PREPARAR EL SISTEMA DE IMPLANTACIÓN

- Coloque el envase del sistema de implantación plano sobre una superficie horizontal con el lado blanco de Tyvek hacia arriba y desprenda el Tyvek de la bandeja.
- Realice una prueba de funcionamiento de los globos siguiendo los pasos de la Figura 1. Compruebe los globos hinchándolos durante 10 segundos y luego deshinchándolos.

Nota: Los globos no quedan planos en estado totalmente deshinchado, y tienen un aspecto ligeramente hinchado.

Si alguno de los globos no funciona, **no utilice** el dispositivo. Abra un **NUEVO** envase del sistema de implantación FemBloc.

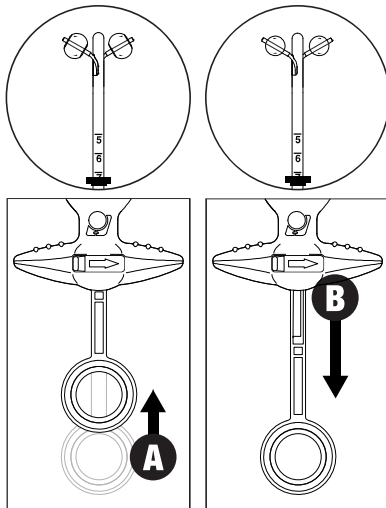
Figura 1

Prueba de globo

Paso A: Empuje el émbolo hacia delante hasta que sienta resistencia, hinchando parcialmente los globos.

Mantenga la posición durante 10 segundos.

Paso B: Retraiga **LENTAMENTE** el émbolo para deshinchar ambos globos del catéter.



2. CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL POLÍMERO MEZCLADO FEMBLOC

- Inserte el cartucho de polímero mezclado en el compartimento del cartucho del sistema de implantación insertando de forma inclinada las puntas del cilindro en los orificios del compartimento y, a continuación, presionando hacia abajo hasta que el cartucho encaje en su sitio (Figura 2).

Figura 2

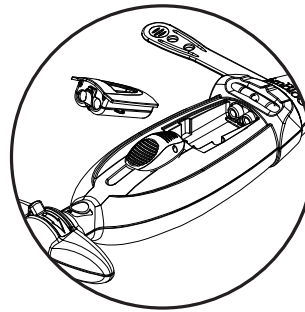
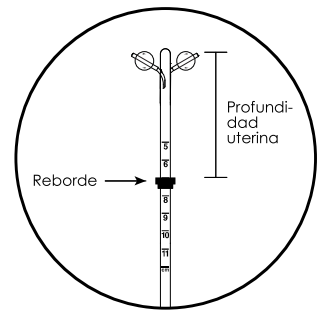


Figura 3



II. PREPARACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Evalúe la presencia de líquido/sangre en la cavidad uterina mediante la inserción de una sonda transvaginal y obtenga una vista sagital.

Nota: El sistema de implantación FemBloc no debe colocarse si se detecta líquido o sangre en la cavidad uterina.

- Sujete el labio del cuello uterino con el tenáculo y controle la hemorragia antes de la colocación del dispositivo.
- Mida la profundidad de la cavidad uterina con ecografía.

Nota: Reduzca al mínimo el golpeteo repetido del fondo uterino para mayor comodidad de la paciente.

- Coloque el reborde del tubo de inserción de forma que se corresponda con la profundidad uterina determinada por ecografía (Figura 3).

III. COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo debe utilizarse en todo momento con la parte superior hacia arriba.

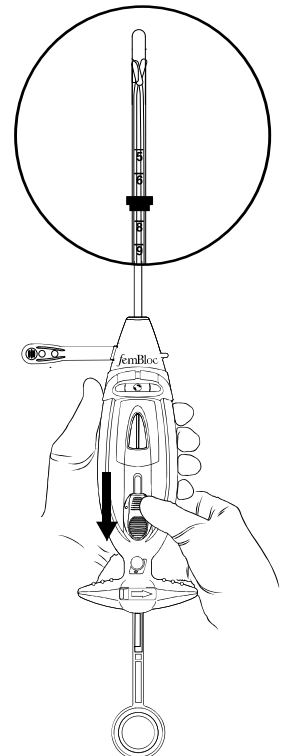
1. INTRODUZCA EL SISTEMA DE IMPLANTACIÓN

- Antes de la inserción, mueva el control deslizante hacia atrás hasta que los catéteres estén totalmente retraídos y contenidos dentro del tubo de inserción (Figura 4).

Nota: No deje los catéteres retraídos dentro del tubo de inserción durante mucho tiempo, ya que los catéteres pueden perder su forma (enderezarse).

- Sujete firmemente el mango del dispositivo en la palma de la mano y oriéntelo en un plano horizontal o uterino con la escala de profundidad uterina visible.

Figura 4



INSTRUCCIONES DE USO

FDS-200 • Sistema de implantación

Anticoncepción permanente FemBloc®

ADVERTENCIA : Para reducir el riesgo de perforación uterina, no utilice la fuerza para vencer la resistencia que encuentre durante la inserción.

- c. Mientras tracciona suavemente del cuello uterino con el tenáculo, haga avanzar suavemente el tubo de inserción a través del cuello uterino hasta introducirlo en la cavidad uterina. Detenga el avance cuando note resistencia del fondo y confirme que el reborde esté en contacto con el orificio cervical externo.

Nota : Si encuentra resistencia, utilice dilatación (se recomienda <5 mm) para superarla.

- d. La punta del tubo de inserción debe estar ahora en la posición del fondo deseada durante el resto del procedimiento (Figura 5). El posicionamiento del fondo uterino es necesario para la colocación correcta del dispositivo.
- e. Fije el tenáculo al mango del dispositivo sujetando el estabilizador de tenáculo al gancho (Figura 6).

Nota: Mantenga el mango del dispositivo orientado en el plano horizontal o uterino Y mantenga la posición del tubo de inserción en fondo uterino confirmando que el reborde esté colocado en el orificio cervical externo durante todo el procedimiento, como se muestra en la Figura 5.

2. ADMINISTRACIÓN DEL POLÍMERO MEZCLADO

- a. Confirme que el reborde esté situado en el orificio cervical externo y continúe sujetando firmemente el mango del dispositivo en la palma de una mano durante toda la administración del polímero mezclado.
- b. Con la mano libre, mueva el control deslizante completamente hacia delante hasta que quede acoplado, lo que indica que los catéteres están totalmente avanzados (Figura 8).
- c. Confirme que el mango del dispositivo no esté girado asegurándose de que la burbuja de nivel se encuentre entre las líneas negras (Figura 7) y que el tubo de inserción no esté flexionado durante toda la administración del polímero mezclado.
- d. Con la misma mano libre, empuje el émbolo **LENTAMENTE** (más de 5 segundos) hasta que haga quede acoplado y se detenga (aproximadamente la mitad de la longitud del émbolo), lo que indica que ambos globos están totalmente hinchados (Figura 9). Mantenga inmóvil el dispositivo durante 15 segundos.

Solución de problemas

El émbolo no avanzará durante el hinchado del globo

Asegúrese de que el control deslizante esté completamente hacia delante, lo que indica que los catéteres están totalmente avanzados.

Figura 5

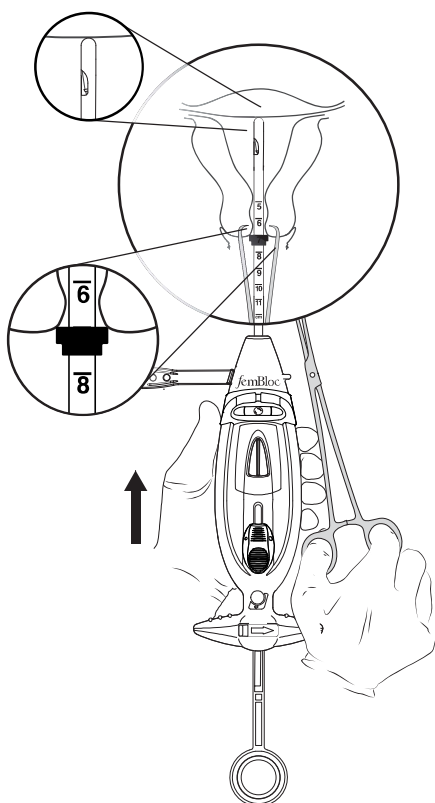


Figura 6

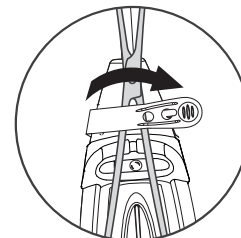


Figura 7

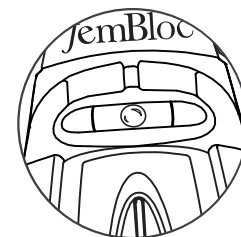


Figura 8

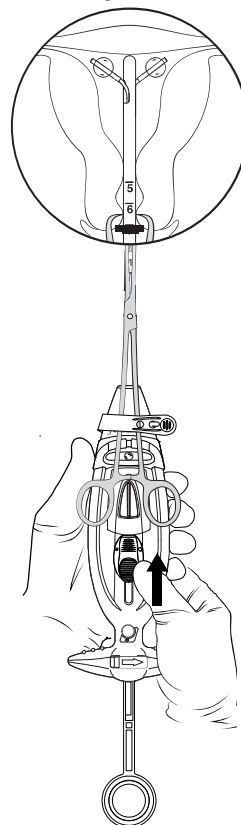


Figura 9



INSTRUCCIONES DE USO

e. Con la misma mano libre, deslice el cierre hacia la derecha hasta que quede acoplado (**Figura 10**).

f. Con la misma mano libre, empuje el émbolo **LENTAMENTE** hacia delante (1 clic de trinquete por segundo) hasta que el anillo del émbolo esté completamente a ras del mango, lo que indica que se ha administrado todo el volumen de polímero mezclado (**Figura 11**).

Nota: Los últimos «clics» del trinquete pueden requerir más fuerza para hacer avanzar el émbolo; asegúrese de sujetar firmemente el mango del dispositivo para evitar el movimiento hacia delante mientras hace avanzar el émbolo.

Nota: Evite la administración intermitente de polímero mezclado, ya que esto puede hacer que este se solidifique en la punta de los catéteres e impedir la administración completa.

g. Mantenga inmóvil el dispositivo durante 15 segundos.

ATENCIÓN: Mantener el sistema de implantación en la paciente durante más de 15 segundos puede provocar molestias o lesiones a la paciente durante la retirada del dispositivo.

h. Desprenda el estabilizador de tenáculo mientras mantiene inmóvil el mango del dispositivo.

Figura 10

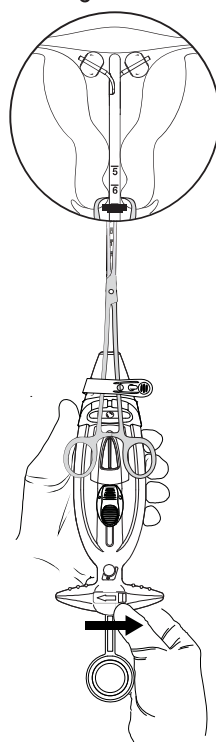


Figura 11



IV. FINALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

1. RETIRADA DEL SISTEMA DE IMPLANTACIÓN

a. Con la misma mano libre, deslice el cierre hacia la izquierda hasta que quede acoplado (**Figura 12**).

b. Retraiga lentamente el émbolo con la mano libre para deshinchar ambos globos de catéter (aproximadamente la mitad de la longitud del émbolo) (**Figura 13**).

c. Mueva el control deslizante hacia atrás para retraer los catéteres (**Figura 14**).

d. Extraiga el dispositivo y deséchelo.

Nota: Puede aparecer polímero mezclado solidificado en el tubo de inserción o en los globos.

e. Suelte el tenáculo y controle la hemorragia en el lugar del tenáculo.

2. INSTRUCCIONES POSTERIORES AL PROCEDIMIENTO Y SEGUIMIENTO DE LA PACIENTE

a. Asegúrese de que la paciente utilice un método anticonceptivo alternativo (excepto un DIU) hasta la prueba de confirmación. Informe a la paciente sobre el riesgo de embarazo debido al incumplimiento.

b. Programe una prueba de confirmación para la paciente al menos tres (3) meses después del procedimiento con el FemBloc.

Figura 12

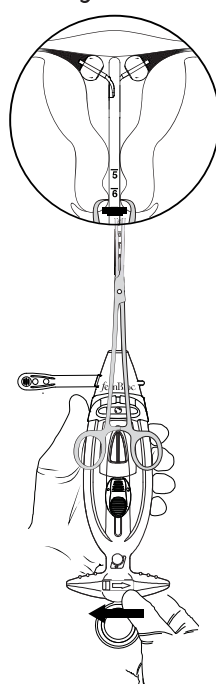


Figura 13

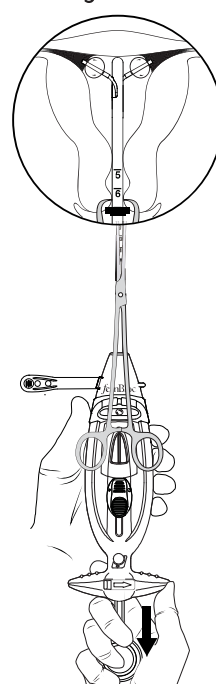
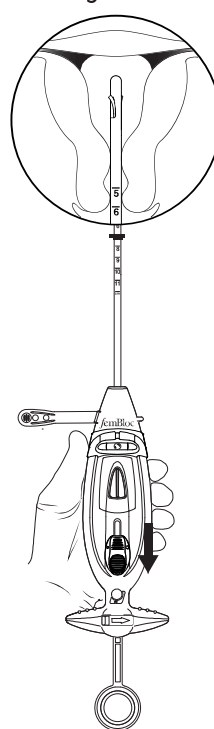


Figura 14



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos
Tel: (31) (0) 70 345-8570

INFORMES DE VIGILANCIA

Los incidentes graves que ocurran en la Unión Europea en relación con el sistema de implantación FemBloc deberán notificarse al representante autorizado o al fabricante según se indica a continuación:

Representante autorizado: Emergo – EmergoVigilance@ul.com

Fabricante: Femasys Inc. – Vigilance@femasys.com

Usuario/paciente: Los incidentes graves deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente correspondiente del Estado miembro.



Fabricante
Femasys Inc.
3950 Johns Creek Court, Suite 100
Suwanee, GA 30024 EE. UU.
Tel: (877) 336-2562
Fax: (404) 581-5903
www.femasys.com
Lista de patentes: www.femasys.com/patents



www.fembloc.com

Puede encontrar un glosario de símbolos en:
<https://femasys.com/resources/downloads>

