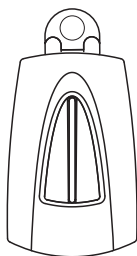


femBloc[®]

Blended Polymer

Polymère mélangé

Polímero mezclado



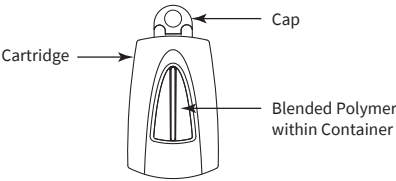
Instructions for Use **Mode d'emploi** **Instrucciones de uso**

English	2
Français	4
Español	6

Blended Polymer

FBP-200

INSTRUCTIONS FOR USE



1. DEVICE DESCRIPTION

FemBloc Blended Polymer is a synthetic pre-mixed blend of cyanoacrylate-based tissue adhesive designed for use with the FemBloc Delivery System.

2. INTENDED PURPOSE

FemBloc Permanent Birth Control is intended for non-surgical permanent birth control by occlusion of the fallopian tubes. The FemBloc Blended Polymer is intended to stimulate wound healing response, gradually degrade and exit the body, resulting in complete tissue in-growth in a small section of the fallopian tubes.

2.1 Intended Patient Population

FemBloc Permanent Birth Control is intended for use in women aged 21-50.

2.2 Indication for Use

FemBloc Permanent Birth Control is indicated for non-surgical permanent birth control by occlusion of the fallopian tubes.

2.3 Contraindications

- Uncertainty about the desire to end fertility.
- Known or suspected pregnancy; or at risk for pregnancy from unprotected intercourse earlier in current cycle.
- Any condition or medical treatment (e.g. systemic corticosteroids or chemotherapy) that compromises immune system.
- Known hypersensitivity to cyanoacrylate or formaldehyde.

2.4 Clinical Benefits*

The primary clinical benefit of the FemBloc Permanent Birth Control is bilateral occlusion of the fallopian tubes for permanent contraception.

Table 1 and Table 2 provide data from the Femasys sponsored clinical trials for FemBloc procedure through 5 years. Pregnancy rate is shown in Table 1 and data demonstrating the safety events are shown in Table 2.

* Liu, J. H., et al. (2025). FemBloc Non-Surgical Permanent Contraception for Occlusion of the Fallopian Tubes. J Gynecol Reprod Med, 9(1), 01-19.

Table 1. Pregnancy Rate Reported in Clinical Trials with FemBloc

Statistic	Result (N=51) ^a
Overall, % (n/N)	0% (0/51)
Exact 95% upper confidence bound for p ₁	0.057
One-sided p-value ^b	0.0426

^a N=229 total patients who underwent the FemBloc procedure, N=101 were in the Cohort of Interest, and N=51 patients were determined bilaterally occluded by the investigator. ^b P-values <0.05 were considered indicative of significant difference from 6% performance goal based on reported pregnancy rate of 5.7% for female surgical sterilization. (Garipey et.al, Fertility and Sterility, 2022)

Table 2. Adverse Events >5% Reported in Clinical Trials with FemBloc

Adverse Event (AE)	% (N=229) ^a
Serious AE (SAE)	0
Non-Serious AE, device- or procedure-related	
Spotting vaginal or uterine/vaginal bleeding	58.5
Pelvic or abdominal pain/uterine cramps	55.9
Time of AE reporting from procedure	
1 day	61.1
2 days	8.5
3 days	16.2
>4 days	13.7
Non-Serious AE, device- or procedure-related	% (N=101) ^b
Bilateral/unilateral tubal patency	49.5

^a N=229 total patients who underwent the FemBloc procedure.

^b N=101 total patients who met trial eligibility, including Confirmation Test result 90 days after FemBloc procedure and N=51 patients who were determined bilaterally occluded by the investigator.

2.5 Intended Users

FemBloc Permanent Birth Control is intended to be used by licensed practitioners who are familiar with intrauterine transcervical techniques.

2.6 Performance Characteristics

The FemBloc Delivery System facilitates the accurate delivery of the FemBloc Blended Polymer into each uterine cavity cornu and fallopian tubes. Upon delivery and contact with biological tissue and tubal fluid, the Blended Polymer adhesive begins to polymerize. Through polymer formation, a pliable porous structure is formed that is adherent to the epithelial lining in a confined targeted area. The Blended Polymer induces irritation and, through a wound healing response, forms nonfunctional scar tissue while degrading and exiting the body through the vagina.

2.7 Device Lifetime

The FemBloc Blended Polymer has been shown to maintain performance through the procedure and stated shelf life. The majority of the delivered Blended Polymer is in the uterine cavity cornu, lined with endometrium, facilitating degradation during menses. The surface bonds of the Blended Polymer adhesive are constantly exposed to moisture and secretions, further aiding degradation. Excretion from the uterine cavity follows the direction of tubal fluid flow and pro-uterine ciliary beat, ultimately exiting through the vagina. Three months post the FemBloc procedure, a Confirmation Test is performed to assess for bilateral tubal occlusion with saline-air contrast that flushes the uterine cavity for a functional device lifetime of three months.

NOTE: MRI Safe as Blended Polymer poses no known hazards when used within any MRI environment and contains no metal.

INSTRUCTIONS FOR USE

Ensure use of aseptic technique throughout procedure.

3. WARNINGS & PRECAUTIONS

- FemBloc should be performed during: 1) follicular phase of the menstrual cycle (not to exceed day 11 from first day of menses) after bleeding has stopped, or 2) any time she is not bleeding and protected from pregnancy if on hormonal contraceptive.
- FemBloc should not be placed if there is active uterine bleeding, fluid in uterine cavity, or blood in vagina as bleeding/fluid may affect Blended Polymer delivery.
- Alternative contraception must be used until the final FemBloc Confirmation Test is performed. If Confirmation test does not document occlusion or is inconclusive, patient must use an alternative form of birth control.
- FemBloc should be considered irreversible.
- Sterile device. Do not use if sterile barrier is damaged.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize.
- Do not use after the use-by date.

4. CLINICAL INFORMATION

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found at <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

5. POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Hypersensitivity or allergic reactions to cyanoacrylates, such as urticaria, shortness of breath and anaphylactic shock.

6. PATIENT COUNSELING INFORMATION

Licensed practitioners should review the instructions for use for applicable information to be shared with the patient as an implant card will not be provided as the Blended Polymer will degrade and leave the body. The patient should be counseled to use alternative contraception (except IUD) until the Confirmation Test confirms bilateral tubal occlusion.

7. STORAGE

The FemBloc Blended Polymer should be stored in its carton at room temperature and humidity. The Blended Polymer pouch should only be opened when intending to use.

8. DEVICE MATERIALS

The FemBloc Blended Polymer is provided in two containers, each containing 0.9 mL of pre-mixed methoxy-n-propyl and methoxy-iso-propyl cyanoacrylate-based adhesive within the cartridge that is inserted into the FemBloc Delivery System for delivery of 0.6 mL of Blended Polymer directed towards each fallopian tube.

FBP-200 • Blended Polymer

FemBloc® Permanent Birth Control

9. INSTRUCTIONS FOR USE

9.1 Required Accessories

- FemBloc Delivery System

9.2 Device Preparation

- Visually inspect the sterile barrier system (SBS) for breaches of package integrity prior to aseptic presentation.
- Remove Blended Polymer cartridge from foil package by tearing open pre-cut slit.
- Remove cap from cartridge (Figure 1).

NOTE: If cap is not attached to cartridge, **Do Not Use** Blended Polymer. Open a **NEW** Blended Polymer package.

- Insert Blended Polymer cartridge into FemBloc Delivery System cartridge compartment by inserting barrel tips into holes in the compartment at an angle and then pressing down until cartridge snaps into place (Figure 2).

NOTE: Once cartridge is inserted, it becomes permanently contained within the FemBloc Delivery System and cannot be removed.

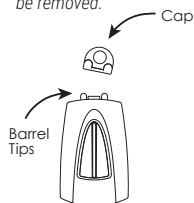


Figure 1

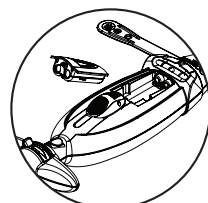


Figure 2

9.3 FemBloc Procedure

- Follow FemBloc Delivery System Instructions for Use (IFU) for FemBloc procedure preparation, Delivery System placement, and procedure completion.
- Use transabdominal ultrasound to assess for proper FemBloc Delivery System placement prior to Blended Polymer delivery.

9.4 Post Procedure Instructions and Patient Follow-Up

- Ensure patient uses alternative contraception (except IUD) until the final Confirmation Test (M-Sono HSG). Counsel patient on risk of pregnancy due to non-compliance.
- Schedule patient for Confirmation Test at least three (3) months after the FemBloc procedure.

10. DISPOSAL

Dispose of FemBloc Permanent Birth Control in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures regarding biohazardous medical devices.



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

VIGILANCE REPORTING

Serious incidents occurring in the European Union in relation to FemBloc Blended Polymer should be reported to the Authorized Representative and/or the Manufacturer as indicated below:

Authorized Representative: Emergo – EmergoVigilance@ul.com

Manufacturer: Femsys Inc. – Vigilance@femsys.com

User/Patient: Serious incidents should be reported to the manufacturer and corresponding competent authority of the Member State.



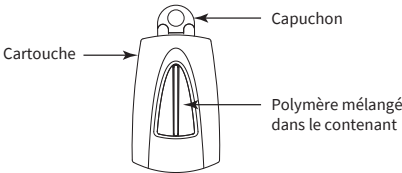
Manufacturer
Femsys Inc.
3950 Johns Creek Court, Suite 100
Suwanee, GA 30024 USA
Tel: (877) 336-2562
Fax: (404) 581-5903
www.femsys.com
Patent Listing: www.femsys.com/patents



www.fembloc.com

A symbol glossary can be found at:
<https://femsys.com/resources/downloads>

MODE D'EMPLOI



1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le polymère mélangé FemBloc est un mélange synthétique prémélangé d'adhésif tissulaire à base de cyanoacrylate conçu pour être utilisé avec le système de pose FemBloc.

2. OBJECTIF VISÉ

Le contraceptif permanent FemBloc est destiné à la contraception permanente non chirurgicale par occlusion des trompes de Fallope. Le polymère mélangé FemBloc est destiné à stimuler la réponse de cicatrisation de la plaie, à se dégrader graduellement et à sortir du corps, entraînant une croissance tissulaire complète dans une petite section des trompes de Fallope.

2.1 Population de patients ciblée

Le contraceptif permanent FemBloc est destiné à être utilisé chez les femmes âgées de 21 à 50 ans.

2.2 Indications d'utilisation

Le contraceptif permanent FemBloc est indiqué pour la contraception permanente non chirurgicale par occlusion des trompes de Fallope.

2.3 Contre-indications

- Incertitude quant à la volonté de mettre fin à la fertilité.
- Grossesse connue ou soupçonnée; ou risque de grossesse résultant d'un rapport sexuel non protégé plus tôt dans le cycle actuel.
- Toute affection ou tout traitement médical (p. ex., corticostéroïdes systémiques ou chimiothérapie) qui compromettent le système immunitaire.
- Hypersensibilité connue au cyanoacrylate ou au formaldéhyde.

2.4 Avantages cliniques*

Le principal avantage clinique de la contraception permanente FemBloc est l'occlusion bilatérale des trompes de Fallope pour la contraception permanente. Le tableau 1 et le tableau 2 fournissent des données provenant des essais cliniques commandités par Femsys pour l'intervention FemBloc sur 5 ans. Le taux de grossesse est indiqué dans le tableau 1 et les données démontrant les événements d'innocuité sont indiquées dans le tableau 2.

* Liu, J. H., et al. (2025). FemBloc Non-Surgical Permanent Contraception for Occlusion of the Fallopian Tubes. J Gynecol Reprod Med, 9(1), 01-19.

Tableau 1. Taux de grossesse rapporté dans les essais cliniques portant sur le FemBloc

Statistique	Résultat (N=51) ^a
Globalement, % (n/N)	0 % (0/51)
Limite de confiance supérieure exacte de 95 % pour la p ₁	0,057
Valeur p unilatérale ^b	0,0426

^a N = 229 patientes au total ayant subi l'intervention FemBloc. N = 101 étaient dans la cohorte d'intérêt, et N = 51 patientes ont été déterminées par l'investigateur comme ayant subi une occlusion bilatérale. ^b Les valeurs P < 0,05 ont été considérées comme indicatives d'une différence significative par rapport à l'objectif de performance de 6 % sur la base du taux de grossesse rapporté de 5,7 % pour la stérilisation chirurgicale féminine. (Garipey et al., Fertility and Sterility, 2022)

Tableau 2. Événements indésirables > 5 % signalés dans les essais cliniques portant sur le FemBloc

Événement indésirable (EI)	% (N=229) ^a
EI grave (EIG)	0
EI non grave, lié au dispositif ou à l'intervention	
Saignement vaginal ou utérin léger/saignement vaginal	58,5
Douleur pelvienne ou abdominale/crampes utérines	55,9
Heure du signalement des événements indésirables à partir de l'intervention	
1 jour	61,1
2 jours	8,5
3 jours	16,2
> 4 jours	13,7
EI non grave, lié au dispositif ou à l'intervention	% (N=101) ^b
Perméabilité tubaire bilatérale/unilatérale	49,5

^a N = 229 patients au total ayant subi l'intervention FemBloc.
^b N = 101 patients au total qui ont satisfait à l'admissibilité à l'essai, y compris le résultat du test de confirmation 90 jours après l'intervention FemBloc et N = 51 patients qui ont été déterminés comme ayant subi une occlusion bilatérale par l'investigateur.

2.5 Utilisateurs prévus

Le contraceptif permanent FemBloc est conçu pour être utilisé par des praticiens agréés qui connaissent bien les techniques transcervicales intra-utérines.

2.6 Caractéristiques de performance

Le système d'administration FemBloc facilite l'administration précise du polymère mélangé FemBloc dans chaque cornet de la cavité utérine et chaque trompe de Fallope. Lors de l'administration et du contact avec les tissus biologiques et le liquide tubaire, l'adhésif polymère mélangé commence à se polymériser. Grâce à la formation de polymères, une structure poreuse pliable formée adhère à la couche épithéliale dans une zone ciblée confinée. Le polymère mélangé provoque une irritation et, par une réponse de cicatrisation de la plaie, forme des tissus cicatriciels non fonctionnels tout en dégradant et en sortant du corps par le vagin.

2.7 Durée de vie du dispositif

Il a été démontré que le polymère mélangé FemBloc maintient les performances tout au long de la procédure et de la durée de conservation indiquée. La majorité du polymère mélangé administré se trouve dans le cornet de la cavité utérine, tapissé d'endomètre, ce qui facilite la dégradation pendant les règles. Les liaisons de surface de l'adhésif en polymère mélangé sont constamment exposées à l'humidité et aux sécrétions, ce qui contribue à la dégradation. L'excrétion de la cavité utérine suit la direction de l'écoulement du liquide tubaire et du battement ciliaire pro-utérin, pour finalement sortir par le vagin. Trois mois après la procédure FemBloc, un test de confirmation est effectué pour évaluer l'occlusion tubaire bilatérale avec un produit de contraste sérum physiologique-air qui purge la cavité utérine pendant une durée de vie fonctionnelle du dispositif de trois mois.

REMARQUE : Compatible avec l'IRM car le polymère mélangé ne pose aucun danger connu lorsqu'il est utilisé dans un environnement d'IRM et ne contient aucun métal.

MODE D'EMPLOI

Veiller à utiliser une technique aseptique tout au long de l'intervention.

3. AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

- Le FemBloc doit être effectué pendant : 1) la phase folliculaire du cycle menstruel (ne pas dépasser le jour 11 à partir du premier jour des règles) après l'arrêt du saignement, ou 2) chaque fois que la patiente ne saigne pas et qu'elle est protégée contre la grossesse si elle est sous contraceptif hormonal.
- Le FemBloc ne doit pas être placé en cas de saignement utérin actif, de liquide dans la cavité utérine ou de sang dans le vagin, car le saignement/le liquide peut affecter l'administration du polymère mélangé.
- Une autre méthode de contraception doit être utilisée jusqu'à ce que le test de confirmation FemBloc final soit effectué. Si le test de confirmation ne documente pas l'occlusion ou n'est pas concluant, la patiente doit utiliser une autre méthode de contraception.
- Le FemBloc doit être considéré comme irréversible.
- Dispositif stérile. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée.
- À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

4. RENSEIGNEMENTS CLINIQUES

Le résumé de l'innocuité et des performances cliniques (SSCP) se trouve à l'adresse <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

5. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Hypersensibilité ou réactions allergiques aux cyanoacrylates, comme l'urticaire, l'essoufflement et le choc anaphylactique.

6. RENSEIGNEMENTS SUR LES CONSEILS AUX PATIENTS

Les praticiens agréés doivent consulter le mode d'emploi pour connaître les informations applicables à communiquer au patient, car une carte d'implant ne sera pas fournie, étant donné que le polymère mélangé se dégrade et l'organisme l'élimine. Il convient de conseiller à la patiente d'utiliser une autre méthode de contraception (sauf le DIU) jusqu'à ce que le test de confirmation confirme l'occlusion tubaire bilatérale.

7. STOCKAGE

Le polymère mélangé FemBloc doit être conservé dans son carton à température et à l'humidité ambiantes. La pochette de polymère mélangé ne doit être ouverte qu'au moment de l'utilisation.

8. MATÉRIEL DE DISPOSITIF

Le polymère mélangé FemBloc est fourni dans deux conteneurs contenant chacun 0,9 ml d'adhésif prémélangé à base de méthoxy-n-propyl et de méthoxy-iso-propyl cyanoacrylate dans la cartouche qui est insérée dans le système de pose FemBloc pour l'administration de 0,6 ml de polymère mélangé dirigé vers chaque trompe de Fallope.

FBP-200 • Polymère mélangé

Contraception permanente FemBloc®

9. MODE D'EMPLOI

9.1 Accessoires requis

- Système de pose FemBloc

9.2 Préparation du dispositif

- Inspecter visuellement le système de barrière stérile (SBS) pour détecter toute violation de l'intégrité de l'emballage avant la présentation aseptique.
- Retirer la cartouche de polymère mélangé de l'emballage en aluminium en déchirant la fente prédécoupée.
- Retirer le capuchon de la cartouche (Figure 1).

REMARQUE : Si le capuchon n'est pas fixé à la cartouche, ne pas utiliser de polymère mélangé. Ouvrir un **NOUVEL** emballage en polymère mélangé.

- Insérer la cartouche de polymère mélangé dans le compartiment de la cartouche FemBloc du système de pose en insérant les embouts cylindriques dans les trous du compartiment en angle, puis en appuyant vers le bas jusqu'à ce que la cartouche s'enclenche en place (Figure 2).

REMARQUE : Une fois que la cartouche est insérée, elle est contenue de manière permanente dans le système de pose FemBloc et ne peut pas être retirée.

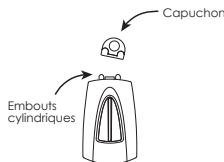


Figure 1

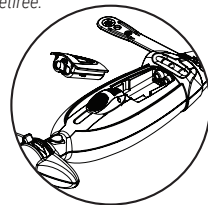


Figure 2

9.3 Procédure FemBloc

- Suivre le mode d'emploi (IFU) du système de pose FemBloc pour la préparation de la procédure FemBloc, la mise en place du système de pose et la fin de l'intervention.
- Utiliser l'échographie transabdominale pour évaluer le positionnement correct du système de pose FemBloc avant l'administration du polymère mélangé.

9.4 Instructions après l'intervention et suivi de la patiente

- S'assurer que la patiente utilise une autre méthode de contraception (sauf le DIU) jusqu'au test final de confirmation (M-Sono HSG). Informer la patiente du risque de grossesse en raison d'une non-observance.
- Planifier le test de confirmation pour la patiente au moins trois (3) mois après la procédure FemBloc.

10. MISE AU REBUT

Éliminer le contraceptif permanent FemBloc conformément aux lois, réglementations et procédures hospitalières en vigueur concernant les dispositifs médicaux présentant un risque biologique.

CE 0123

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsestraat 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas
Tél : (31) (0) 70 345-8570

SIGNALEMENT DE VIGILANCE

Les accidents graves ayant lieu dans l'Union européenne en lien avec le système de pose FemBloc doivent être signalés au mandataire et/ou au fabricant comme indiqué ci-dessous :

Représentant autorisé : Emergo - EmergoVigilance@ul.com

Fabricant : Femsys Inc. - Vigilance@femsys.com

Utilisateur/Patient : Les incidents graves doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente correspondante de l'État membre.



Fabricant
Femsys Inc.
3950 Johns Creek Court, Suite 100
Suwanee, GA 30024 États-Unis
Tél : (877) 336-2562
Télécopie : (404) 581-5903
www.femsys.com
Liste des brevets : www.femsys.com/patents



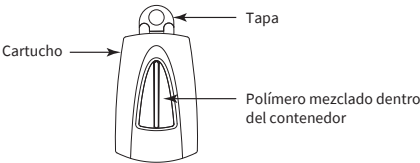
www.fembloc.com

Un glossaire des symboles se trouve à l'adresse :
<https://femsys.com/resources/downloads>

Polímero mezclado

FBP-200

INSTRUCCIONES DE USO



1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El polímero mezclado FemBloc es una mezcla sintética premezclada de adhesivo de tejido a base de cianoacrilato diseñado para usarse con el sistema de administración de FemBloc.

2. PROPÓSITO PREVISTO

El método anticonceptivo permanente FemBloc está diseñado para el control no quirúrgico de la natalidad permanente mediante la oclusión de las trompas de Falopio. El polímero mezclado FemBloc está diseñado para estimular la respuesta de cicatrización, degradarse gradualmente y salir del cuerpo, lo que deriva en una penetración de tejidos completa en una pequeña sección de las trompas de Falopio.

2.1 Población prevista de pacientes

El método anticonceptivo permanente FemBloc está previsto para mujeres de 21 a 50 años.

2.2 Indicación de uso

El método anticonceptivo permanente FemBloc está previsto para el control no quirúrgico de la natalidad permanente por oclusión de las trompas de Falopio.

2.3 Contraindicaciones

- Incertidumbre sobre el deseo de poner fin a la fertilidad.
- Embarazo conocido o presunto; o riesgo de embarazo por relaciones sexuales sin protección al principio del ciclo actual.
- Cualquier afección o tratamiento médico (p. ej., corticosteroides sistémicos o quimioterapia) que comprometa el sistema inmunitario.
- Hipersensibilidad conocida al cianoacrilato o al formaldehído.

2.4 Beneficios clínicos*

El principal beneficio clínico del método anticonceptivo permanente FemBloc es la oclusión bilateral de las trompas de Falopio como método anticonceptivo permanente.

En la Tabla 1 y la Tabla 2 se proporcionan datos de los ensayos clínicos patrocinados por Femasys para el procedimiento de FemBloc durante 5 años. La tasa de embarazo se muestra en la Tabla 1 y los datos que demuestran los eventos de seguridad se muestran en la Tabla 2.

* Liu, J. H., et al. (2025). FemBloc Non-Surgical Permanent Contraception for Occlusion of the Fallopian Tubes. J Gynecol Reprod Med, 9(1), 01-19.

Tabla 1. Tasa de embarazo informada en ensayos clínicos con FemBloc

Estadística	Resultado (N = 51) ^a
Total, % (n/N)	0 % (0/51)
Límite superior de confianza del 95 % exacto para p _i	0.057
Valor de p unilateral ^b	0.0426

^a N = 229 pacientes en total que se sometieron al procedimiento de FemBloc, N = 101 estaban en la cohorte de interés, y el investigador determinó que N = 51 pacientes estaban ocluidas bilateralmente. ^b Los valores de p < 0.05 se consideraron que indicaban una diferencia significativa con respecto al objetivo de rendimiento del 6 % basado en una tasa de embarazo informada del 5.7 % para la esterilización quirúrgica femenina. (Garipey et al., Fertility and Sterility, 2022)

Tabla 2. Eventos adversos >5 % informados en ensayos clínicos con FemBloc

Evento adverso (EA)	% (N = 229) ^a
EA serios (EAS)	0
EA no serio, relacionado con el dispositivo o el procedimiento	
Manchado vaginal o uterino/sangrado vaginal	58.5
Dolor pélvico o abdominal/calambres uterinos	55.9
Momento de notificación del EA del procedimiento	
1 día	61.1
2 días	8.5
3 días	16.2
>4 días	13.7
EA no serio, relacionado con el dispositivo o el procedimiento	% (N = 101) ^b
Permeabilidad tubárica bilateral/unilateral	49.5

^a N = 229 pacientes en total que se sometieron al procedimiento de FemBloc.

^b N = 101 pacientes en total que cumplieron la elegibilidad del ensayo, incluido el resultado de la prueba de confirmación 90 días después del procedimiento de FemBloc, y N = 51 pacientes que el investigador determinó que estaban ocluidas bilateralmente.

2.5 Usuarías previstas

El método anticonceptivo permanente FemBloc está diseñado para ser utilizado por profesionales autorizados que estén familiarizados con las técnicas transcervicales intrauterinas.

2.6 Características de rendimiento

El sistema de administración de FemBloc facilita la administración exacta del polímero mezclado FemBloc en cada cuerno de la cavidad uterina y trompas de Falopio. Tras la administración y el contacto con tejido biológico y líquido tubárico, el adhesivo de polímero mezclado comienza a polimerizarse. A través de la formación de polímeros, se forma una estructura porosa maleable que se adhiere al revestimiento epitelial en una zona objetivo confinada. El polímero mezclado induce la irritación y, a través de una respuesta de cicatrización, forma tejido cicatricial no funcional mientras se degrada y sale del cuerpo a través de la vagina.

2.7 Vida útil del dispositivo

Se ha demostrado que el polímero mezclado FemBloc mantiene el rendimiento durante el procedimiento y la vida útil indicada. La mayor parte del polímero mezclado que se administra se encuentra en el cuerno de la cavidad uterina, recubierto de endometrio, lo que facilita la degradación durante la menstruación. Las uniones de superficie del adhesivo de polímero mezclado se exponen constantemente a la humedad y las secreciones, lo que contribuye a la degradación. La excreción de la cavidad uterina sigue la dirección del flujo de líquido tubárico y del latido ciliar prouterino, que finalmente sale a través de la vagina. Tres meses después del procedimiento de FemBloc, se realiza una prueba de confirmación para evaluar la oclusión tubárica bilateral con contraste de solución salina y aire que irriga la cavidad uterina durante una vida útil del dispositivo de tres meses.

NOTA: Las imágenes por resonancia magnéticas (RM) son seguras, ya que el polímero mezclado no presenta riesgos conocidos cuando se utiliza en cualquier entorno de RM y no contiene metal.

INSTRUCCIONES DE USO

Asegúrese de utilizar una técnica aséptica durante todo el procedimiento.

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- FemBloc debe llevarse a cabo durante: 1) la fase folicular del ciclo menstrual (que no supere el día 11 desde el primer día de la menstruación) después de que se haya detenido el sangrado o 2) cada vez que la paciente no esté sangrando y esté protegida del embarazo si usa anticonceptivos hormonales.
- FemBloc no debe colocarse si hay sangrado uterino activo, líquido en la cavidad uterina o sangre en la vagina, ya que el sangrado o líquido puede afectar la administración del polímero mezclado.
- Se debe usar un método anticonceptivo alternativo hasta que se realice la prueba de confirmación final de FemBloc. Si la prueba de confirmación no documenta oclusión o no es concluyente, la paciente debe usar un método anticonceptivo alternativo.
- FemBloc debe considerarse irreversible.
- Dispositivo estéril. No utilizar si la barrera estéril está dañada.
- Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

El resumen de seguridad y rendimiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) se puede encontrar en <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

5. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

- Hipersensibilidad o reacciones alérgicas a los cianoacrilatos, como urticaria, dificultad para respirar y choque anafiláctico.

6. INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA LA PACIENTE

Los profesionales autorizados deben revisar las instrucciones de uso para conocer la información correspondiente que se compartirá con la paciente, ya que no se proporcionará una tarjeta de implante debido a que el polímero mezclado se degradará y saldrá del cuerpo. Se debe aconsejar a la paciente que use un método anticonceptivo alternativo (excepto DIU) hasta que la prueba de confirmación confirme la oclusión tubárica bilateral.

7. ALMACENAMIENTO

El polímero mezclado FemBloc se almacena en su caja a temperatura y humedad ambiente. La bolsa del polímero mezclado solo debe abrirse cuando se pretende usar.

8. MATERIALES DEL DISPOSITIVO

El polímero mezclado FemBloc se suministra en dos recipientes, cada uno de los cuales contiene 0.9 ml de adhesivo a base de cianoacrilato de metoxi-n-propil y metoxi-isopropil premezclados dentro del cartucho que se inserta en el sistema de administración de FemBloc para la administración de 0.6 ml de polímero mezclado dirigido hacia cada trompa de Falopio.

FBP-200 • Polímero mezclado

Método anticonceptivo permanente FemBloc®

9. INSTRUCCIONES DE USO

9.1 Accesorios necesarios

- Sistema de administración de FemBloc

9.2 Preparación del dispositivo

- Inspeccione visualmente el sistema de barrera estéril (sterile barrier system, SBS) para detectar filtraciones en la integridad del envase antes de la presentación aséptica.
 - Retire el cartucho de polímero mezclado del envase de aluminio rasgando la hendidura precortada abierta.
 - Retire la tapa del cartucho (Figura 1).
- NOTA:** Si la tapa no está unida al cartucho, **no use el polímero mezclado**. Abra un **NUEVO** envase de polímero mezclado.
- Inserte el cartucho de polímero mezclado en el compartimiento del cartucho del sistema de administración de FemBloc insertando las puntas del cilindro en los orificios del compartimiento en ángulo y presionando hacia abajo hasta que el cartucho encaje en su lugar (Figura 2).

NOTA: Una vez insertado el cartucho, queda contenido de forma permanente dentro del sistema de administración de FemBloc y no se puede extraer.



Figura 1

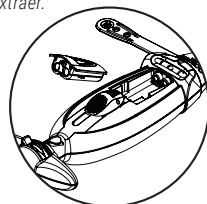


Figura 2

9.3 Procedimiento de FemBloc

- Siga las instrucciones de uso (Instructions for Use, IFU) del sistema de administración de FemBloc para la preparación del procedimiento de FemBloc, la colocación del sistema de administración y la finalización del procedimiento.
- Utilice una ecografía transabdominal para evaluar la colocación correcta del sistema de administración de FemBloc antes de la administración del polímero mezclado.

9.4 Instrucciones posteriores al procedimiento y seguimiento de la paciente

- Asegúrese de que la paciente use un método anticonceptivo alternativo (excepto el DIU) hasta la prueba de confirmación final (histerosalpingosonografía modificada [M-Sono HSG]). Aconseje a la paciente sobre el riesgo de embarazo debido al incumplimiento.
- Programa a la paciente para la prueba de confirmación al menos tres (3) meses después del procedimiento de FemBloc.

10. DESECHO

Deseche el método anticonceptivo permanente FemBloc de acuerdo con las leyes, las reglamentaciones y los procedimientos hospitalarios correspondientes con respecto a dispositivos médicos biopeligrosos.



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: Femsys 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>

femBloc[®]
www.fembloc.com

 *femasys*[®]
www.femasys.com