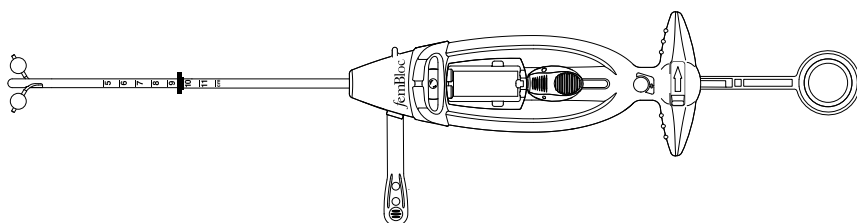


femBloc®

Delivery System

Système de pose

Sistema de implantación

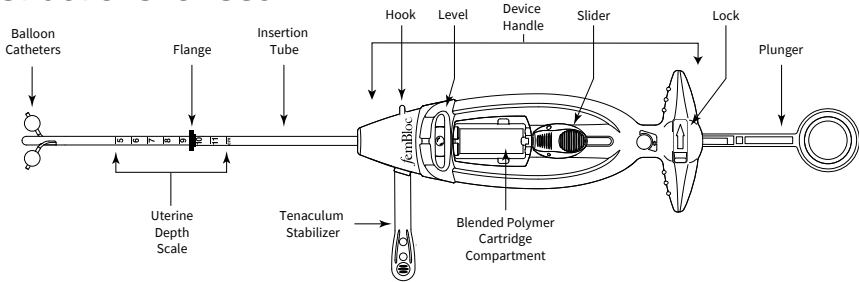


Instructions for Use **Mode d'emploi** **Instrucciones de uso**

English	3
Français	7
Español	11

Delivery System

Instructions for Use



DEVICE DESCRIPTION

FemBloc Delivery System consists of two balloon catheters (not made with natural rubber latex), insertion tube, and device handle.

INDICATIONS FOR USE

FemBloc Delivery System is intended to deliver FemBloc Blended Polymer into each uterine cavity cornu and both fallopian tubes.

The clinical indication: non-surgical permanent birth control by occlusion of the fallopian tubes.

STORAGE

Store in a cool, dry place.

HOW SUPPLIED

- Sterile for single use only.
- Sterilized with Ethylene Oxide.

REQUIRED ACCESSORY

- FemBloc Permanent Birth Control Blended Polymer (cartridge)

RECOMMENDED ANCILLARY STERILE SUPPLIES

- Vaginal speculum
- Tenaculum (straight)
- Sound

CONTRAINDICATIONS

- Uncertainty about the desire to end fertility.
- Known or suspected pregnancy; or at risk for pregnancy from unprotected intercourse earlier in current cycle.
- Known endometrial or myometrial conditions (e.g. submucous leiomyoma), uterine anomaly (e.g. unicornuate, bicornuate, arcuate, septate, or didelphic), or uterine position (e.g. retroflexion or antelexion) that would interfere with insertion tube midline fundal placement, access to uterine cornual region, or lateral deployment of the catheters.
- Any condition which may prohibit proper visualization of the cervix or not allow the uterus to be appropriately instrumented.
- Active upper or lower genital tract infection.
- Less than 6 weeks post partum/post pregnancy termination at time of FemBloc procedure.

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 placement.
- 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.
- Dispose in accordance with all local, state, and national Medical/Hazardous Waste practices.

ADVERSE EVENTS

- Some patients may experience bleeding/spotting and/or cramps after the procedure. Most resolve the day of the procedure.

INSTRUCTIONS FOR USE

Ensure use of aseptic technique throughout procedure.

FDS-200 • Delivery System

FemBloc® Permanent Birth Control

I. DEVICE PREPARATION

Visually inspect the sterile barrier system (SBS) for breaches of package integrity prior to aseptic presentation.

1. PREPARE DELIVERY SYSTEM

- Place Delivery System package flat on a horizontal surface with white Tyvek side up and peel Tyvek from tray.
- Perform a function test of the balloons by following the steps in Figure 1. Check balloons by inflating for 10 seconds and then deflating.

Note: Balloons do not lay flat in fully deflated state; appear slightly inflated.

If either balloon does not function, **Do Not Use** device. Open a **NEW** FemBloc Delivery System package.

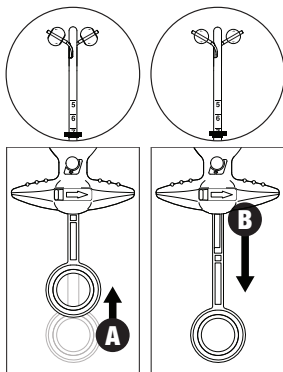
Figure 1

Balloon Test

Step A: Push plunger forward until resistance is felt, partially inflating balloons.

Hold for 10 Seconds.

Step B: SLOWLY retract plunger to deflate both catheter balloons.



2. REFER TO FEMBLOC BLENDED POLYMER INSTRUCTIONS FOR USE

- Insert Blended Polymer cartridge into 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).

Figure 2

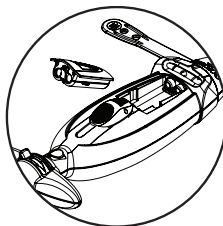
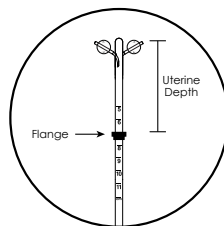


Figure 3



II. PROCEDURE PREPARATION

- Evaluate uterine cavity for presence of fluid/blood by inserting transvaginal probe and obtaining sagittal view.

Note: FemBloc Delivery System should not be placed if fluid/blood is detected in the uterine cavity.

- Grasp lip of cervix with tenaculum and control for bleeding prior to device placement.
- Measure depth of uterine cavity with sound.

Note: Minimize repeated tapping of the fundus for patient comfort.

- Set flange on insertion tube to correspond with uterine depth determined by sound (Figure 3).

III. DEVICE PLACEMENT

Device should be operated at all times with device top side up.

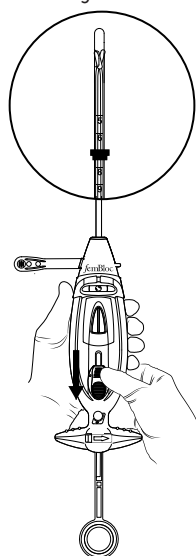
1. INSERT DELIVERY SYSTEM

- Prior to insertion, move slider back until catheters are fully retracted and contained within insertion tube (Figure 4).

Note: Do not leave catheters retracted within insertion tube for extended time as catheters may lose their shape (straighten).

- Securely hold device handle in one palm and orient in horizontal or uterine plane with uterine depth scale visible.

Figure 4



INSTRUCTIONS FOR USE

FDS-200 • Delivery System

FemBloc® Permanent Birth Control

WARNING: To reduce risk of uterine perforation, do not use force to overcome resistance if encountered during insertion.

- c. While maintaining gentle traction on cervix with tenaculum, advance insertion tube gently through cervix into uterine cavity. Stop advancing when fundal resistance is felt and confirm flange is touching external cervical os.

Note: If resistance is encountered, use dilation (<5 mm recommended) to overcome.

- d. The tip of insertion tube should now be at the desired fundal position for the remainder of the procedure (**Figure 5**). Fundal positioning is required for proper device placement.
- e. Secure tenaculum to device handle by fastening tenaculum stabilizer to the hook (**Figure 6**).

Note: Keep device handle oriented in horizontal or uterine plane AND maintain fundal position of insertion tube by confirming flange is positioned at external cervical os throughout entire procedure, as depicted in **Figure 5**.

2. DELIVER BLENDED POLYMER

- a. Confirm flange is located at external cervical os and continue to securely hold device handle in one palm throughout Blended Polymer delivery.
- b. With free hand, move slider completely forward until it clicks indicating the catheters are fully advanced (**Figure 8**).
- c. Confirm device handle is not rotated by ensuring bubble of level is between black lines (**Figure 7**) and insertion tube is not flexed throughout Blended Polymer delivery.
- d. With same free hand, push plunger forward **SLOWLY** (over 5 seconds) until it clicks and stops (approximately half plunger length) indicating both balloons are fully inflated (**Figure 9**). Hold device steady for 15 seconds.

Troubleshooting

Plunger will not advance during balloon inflation

Ensure slider is completely forward indicating catheters are fully advanced.

Figure 5

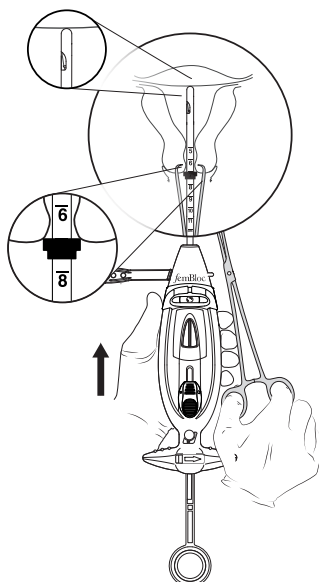


Figure 6

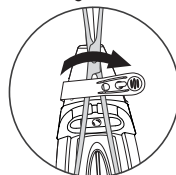


Figure 7

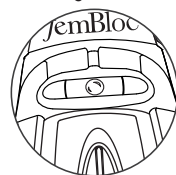


Figure 8

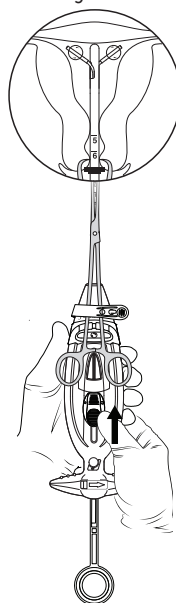
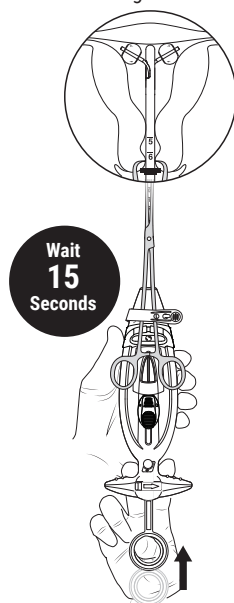


Figure 9



FDS-200 • Delivery System

FemBloc® Permanent Birth Control

INSTRUCTIONS FOR USE

- e. With same free hand, slide lock to the right until it clicks (*Figure 10*).
- f. With same free hand, push plunger forward **SLOWLY** (1 ratchet click per 1 second) until plunger ring is completely flush with the handle indicating the entire volume of Blended Polymer has been delivered (*Figure 11*).

Note: Last few ratchet clicks may require more force to advance plunger; ensure steady grip on device handle to prevent forward movement while advancing plunger.

Note: Avoid intermittent delivery of Blended Polymer, which may result in Blended Polymer solidifying at tip of catheter(s), preventing complete delivery.

- g. Hold device steady for 15 seconds.

CAUTION: Holding Delivery System in patient for longer than 15 seconds may lead to patient discomfort or injury during device removal.

- h. Detach tenaculum stabilizer while holding device handle steady.

Figure 10

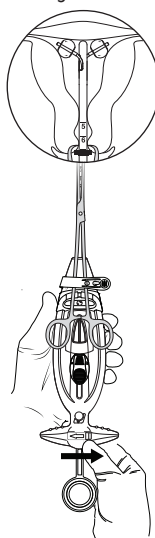


Figure 11

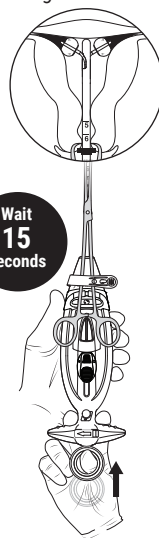


Figure 12

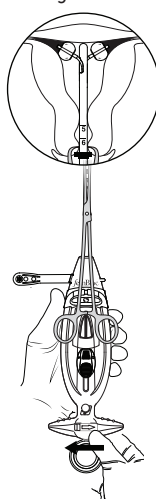


Figure 13

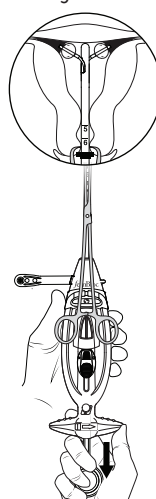
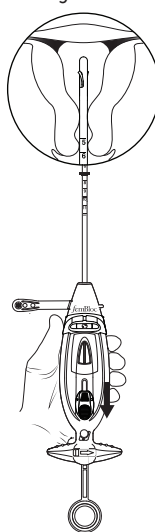


Figure 14



IV. COMPLETE PROCEDURE

1. REMOVE DELIVERY SYSTEM

- a. With same free hand, slide lock to left until it clicks (*Figure 12*).
- b. Slowly retract plunger with free hand to deflate both catheter balloons (approximately half plunger length) (*Figure 13*).
- c. Move slider back to retract catheters (*Figure 14*).
- d. Remove device and discard.

Note: Solidified Blended Polymer may appear on insertion tube and/or balloons.

- e. Detach tenaculum and control for any bleeding at tenaculum site.

2. POST PROCEDURE INSTRUCTIONS AND PATIENT FOLLOW-UP

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



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



Manufacturer

Femasys Inc.

3950 Johns Creek Court, Suite 100

Suwanee, GA 30024 USA

Tel: (877) 336-2562

Fax: (404) 581-5903

www.femasys.com

Patent Listing: www.femasys.com/patents



www.fembloc.com

VIGILANCE REPORTING

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

Authorized Representative: Emergo – EmergoVigilance@ul.com

Manufacturer: Femasys Inc. – Vigilance@femasys.com

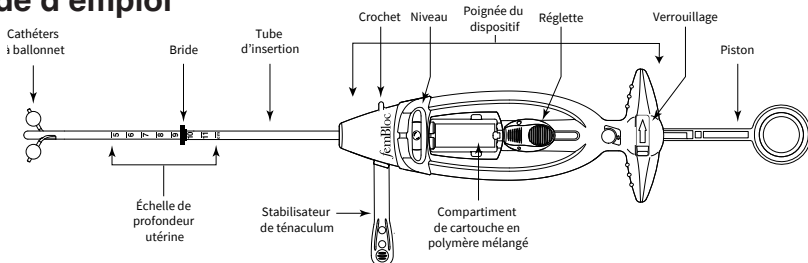
User/Patient: Serious incidents should be reported to the manufacturer and corresponding competent authority of the Member State.

A symbol glossary can be found at:

<https://femasys.com/resources/downloads>

Système de pose

Mode d'emploi



DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de pose FemBloc se compose de deux cathéters à ballonnet (non fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel), d'un tube d'insertion et d'une poignée de dispositif.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système de pose FemBloc est destiné à administrer le polymère mélangé FemBloc dans chaque cornet de la cavité utérine et les deux trompes de Fallope.

Indication clinique : contraception permanente non chirurgicale par occlusion des trompes de Fallope.

STOCKAGE

Stocker dans un endroit frais et sec.

CONDITIONNEMENT

- Stérile et à usage unique exclusivement.
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

ACCESSOIRE REQUIS

- Polymère mélangé pour contraceptif permanent FemBloc (cartouche)

FOURNITURES ANCILLAIRES STÉRILES RECOMMANDÉES

- Spéculum gynécologique
- Ténaculum (droit)
- Son

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.
- Affections endométriales ou myométriales connues (p. ex. léiomyome sous-muqueux), anomalie utérine (p. ex. utérus unicorne, bicorne, arcuatus, cloisonné ou didelphe) ou position utérine (p. ex. rétroflexion ou antéflexion) risquant d'interférer avec la mise en place fundique centrée du tube d'insertion, l'accès à la région des cornes de l'utérus ou le déploiement latéral des cathéters
- Toute affection susceptible d'empêcher une visualisation adéquate du col de l'utérus ou de ne pas permettre l'instrumentation appropriée de l'utérus.
- Infection active des voies génitales supérieures ou inférieures.
- Moins de 6 semaines après l'interruption de la grossesse ou de la grossesse au moment de l'intervention FemBloc.

AVERTISSEMENTS ET 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 la mise en place.
- 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.
- Mettre au rebut conformément aux pratiques locales, gouvernementales et nationales en matière de déchets médicaux/dangereux.

ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

- Certains patients peuvent présenter des saignements/taches et/ou crampes après l'intervention. La plupart de ces événements sont résolus le jour de l'intervention.

MODE D'EMPLOI

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

FDS-200 • Système de pose

Contraception permanente FemBloc®

I. 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.

1. PRÉPARER LE SYSTÈME DE POSE

- Placer l'emballage du système de pose à plat sur une surface horizontale avec le côté blanc en Tyvek orienté vers le haut, puis retirer le Tyvek du plateau.
- Effectuer un test de fonctionnement des ballonnets en suivant les étapes de la Figure 1. Vérifier le ballonnet en le gonflant pendant 10 secondes, puis en le dégonflant.

Remarque : Les ballonnets ne sont pas posés à plat à l'état complètement dégonflé; semblent légèrement gonflés.

Si l'un des ballonnets ne fonctionne pas, **ne pas utiliser** le dispositif. Ouvrir un **NOUVEL** emballage du système de pose FemBloc.

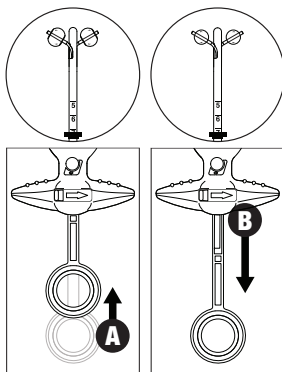
Figure 1

Test du ballonnet

Étape A : Pousser le piston vers l'avant jusqu'à sentir une résistance, en gonflant partiellement les ballonnets.

Maintenir enfoncé pendant 10 secondes.

Étape B : Rétracter **LENTEMENT** le piston pour dégonfler les deux ballonnets du cathéter.



2. CONSULTER LE MODE D'EMPLOI DU POLYMÈRE MÉLANGÉ FEMBLOCK

- Insérer la cartouche de polymère mélangé dans le compartiment de la cartouche 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).

Figure 2

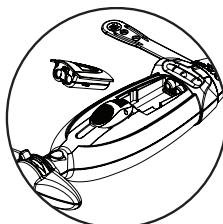
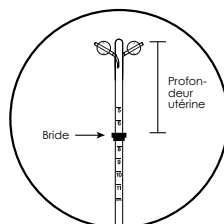


Figure 3



II. PRÉPARATION DE L'INTERVENTION

- Évaluer la présence de liquide/sang dans la cavité utérine en insérant une sonde transvaginale et en obtenant une vue sagittale.

Remarque : Le système de pose FemBloc ne doit pas être mis en place si du liquide/du sang est détecté dans la cavité utérine.

- Saisir la lèvre du col de l'utérus avec le ténaculum et contrôler l'hémorragie avant la mise en place du dispositif.
- Mesurer la profondeur de la cavité utérine avec le son.

Remarque : Le système de pose FemBloc ne doit pas être mis en place si du liquide/du sang est détecté dans la cavité utérine.

- Régler la bride du tube d'insertion pour qu'elle corresponde à la profondeur utérine déterminée par le son (Figure 3).

III. MISE EN PLACE DU DISPOSITIF

Le dispositif doit être utilisé en tout temps avec le côté supérieur du dispositif vers le haut.

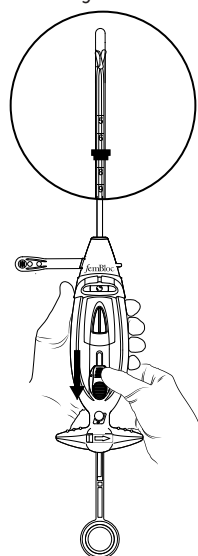
1. INSÉRER LE SYSTÈME DE POSE

- Avant l'insertion, déplacer la règlette vers l'arrière jusqu'à ce que le cathéter soit complètement rétracté et contenu dans le tube d'insertion (Figure 4).

Remarque : Ne pas laisser les cathéters rétractés dans le tube d'insertion pendant une période prolongée, car ils peuvent perdre leur forme (se resserrer).

- Tenir fermement la poignée du dispositif dans une paume et l'orienter dans un plan horizontal ou utérin avec l'échelle de profondeur utérine visible.

Figure 4



INSTRUCTIONS FOR USE

FDS-200 • Système de pose

Contraception permanente FemBloc®

AVERTISSEMENT : Pour réduire le risque de perforation utérine, ne pas utiliser de force pour surmonter la résistance rencontrée pendant l'insertion.

- c. Tout en maintenant une légère traction sur le col de l'utérus avec le ténaculum, faire avancer doucement le tube d'insertion à travers le col de l'utérus dans la cavité utérine. Cesser d'avancer en cas de résistance fundique et confirmer que la bride touche l'orifice externe du col de l'utérus.

Remarque : En cas de résistance, utiliser la dilatation (< 5 mm recommandé) pour surmonter la résistance.

- d. L'extrémité du tube d'insertion doit maintenant se trouver à la position du fond d'œil souhaitée pour le reste de la procédure (Figure 5). Le positionnement fundique est nécessaire pour une mise en place correcte du dispositif.
- e. Fixer le tenaculum à la poignée du dispositif en attachant le stabilisateur de tenaculum au crochet (Figure 6).

Remarque : Maintenir la poignée du dispositif orientée dans le plan horizontal ou utérin ET maintenir la position du tube d'insertion sur le fond de l'œil en vérifiant que la collerette est positionnée au niveau de l'orifice cervical externe tout au long de l'intervention, comme illustré à la Figure 5.

2. MISE EN PLACE DU POLYMÈRE MÉLANGÉ

- a. Vérifier que la collerette est située au niveau de l'orifice cervical externe et continuer à tenir fermement la poignée du dispositif dans la paume d'une main tout au long de l'administration du polymère mélangé.
- b. Avec la main libre, déplacer complètement le curseur vers l'avant jusqu'à ce qu'il émette un clic indiquant que les cathéters sont complètement avancés (Figure 8).
- c. Vérifier que la poignée du dispositif n'est pas tournée en s'assurant que la bulle de niveau se trouve entre les lignes noires (Figure 7) et que le tube d'insertion n'est pas fléchi tout au long de l'administration du polymère mélangé.
- d. Toujours de la main libre, pousser le piston vers l'avant **LENTEMENT** (pendant plus de 5 secondes) jusqu'à ce qu'il s'enclenche et s'arrête (environ la moitié de la longueur du piston) indiquant que les deux ballonnets sont complètement gonflés (Figure 9). Maintenir le dispositif stable pendant 15 secondes..

Dépannage

Le piston ne s'avance pas pendant le gonflage du ballonnet

S'assurer que la réglette est complètement vers l'avant, indiquant que les cathéters sont complètement avancés.

Figure 5

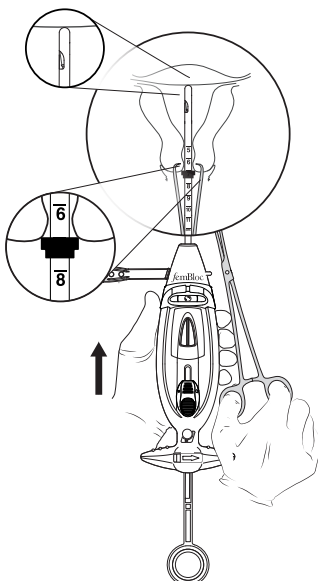


Figure 6

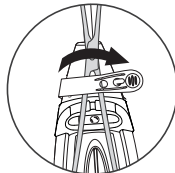


Figure 7

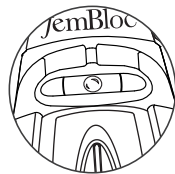


Figure 8

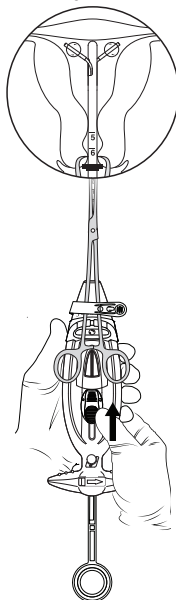
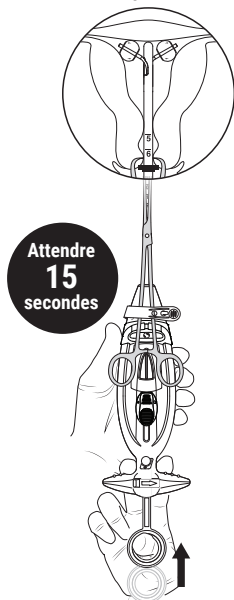


Figure 9



FDS-200 • Système de pose

Contraception permanente FemBloc®

MODE D'EMPLOI

- e. Toujours de la main libre, faire glisser le verrou vers la droite jusqu'à ce qu'il s'enclenche (**Figure 10**).
- f. Toujours la même main libre, pousser le piston vers l'avant **LENTEMENT** (1 clic de cliquet par seconde) jusqu'à ce que l'anneau du piston soit complètement au niveau de la poignée indiquant que le volume entier de polymère mélangé a été administré (**Figure 11**).

Remarque : Les derniers clics du cliquet peuvent nécessiter plus de force pour faire avancer le piston; s'assurer d'avoir une prise stable sur la poignée du dispositif pour empêcher tout mouvement vers l'avant pendant l'avancement du piston.

Remarque : Éviter l'administration intermittente de polymère mélangé, ce qui pourrait entraîner la solidification du polymère mélangé à l'extrémité du ou des cathéter(s), empêchant ainsi la pose complète.

- g. Maintenir le dispositif stable pendant 15 secondes.

ATTENTION : Maintenir le système de pose dans le corps de la patiente pendant plus de 15 secondes peut entraîner une gêne ou des blessures chez la patiente pendant le retrait du dispositif.

- h. Détacher le stabilisateur de tenaculum tout en maintenant la poignée du dispositif stable.

Figure 10

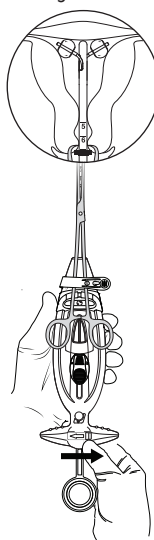


Figure 11

Attendre
15
secondes



Figure 12

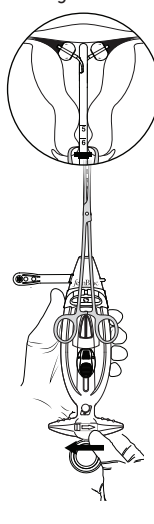


Figure 13

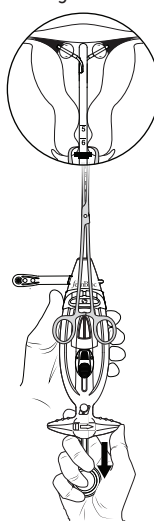
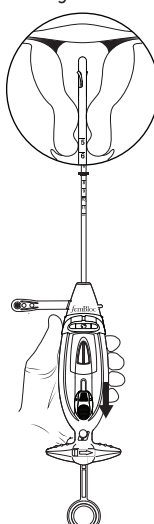


Figure 14



IV. TERMINER L'INTERVENTION

1. RETIRER LE SYSTÈME DE POSE

- a. Toujours de la main libre, faire glisser le verrou vers la gauche jusqu'à ce qu'il s'enclenche (**Figure 12**).
- b. Rétracter lentement le piston à main levée pour dégonfler les deux ballonnets du cathéter (environ la moitié de la longueur du piston) (**Figure 13**).
- c. Déplacer la réglette vers l'arrière pour rétracter les cathéters (**Figure 14**).
- d. Retirer le dispositif et le mettre au rebut.

Remarque : Du polymère mélangé solidifié peut apparaître sur le tube d'insertion et/ou les ballonnets.

- e. Détacher le tenaculum et contrôler tout saignement au site du tenaculum.

2. INSTRUCTIONS APRÈS L'INTERVENTION ET SUIVI DE LA PATIENTE

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



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

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



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

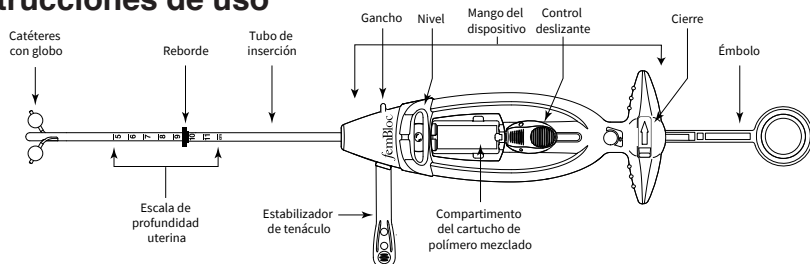


www.fembloc.com

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

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 unicornar, bicorne, arqueado, septado o didelfo) o posición uterina (p. ej., retroflexión o ante flexión) 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.

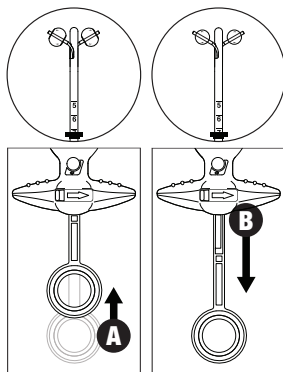
Figura 1

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

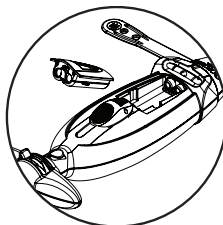
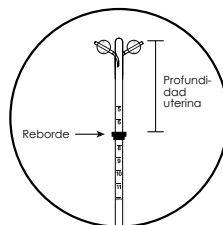


Figura 3



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 golpeo 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.

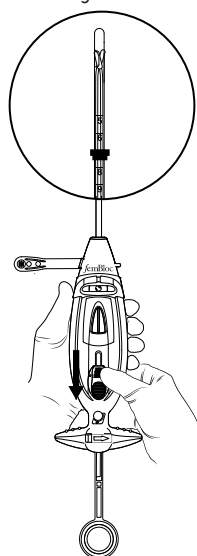
1. INTRODUZCA EL SISTEMA DE IMPLANTACIÓN

- 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



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

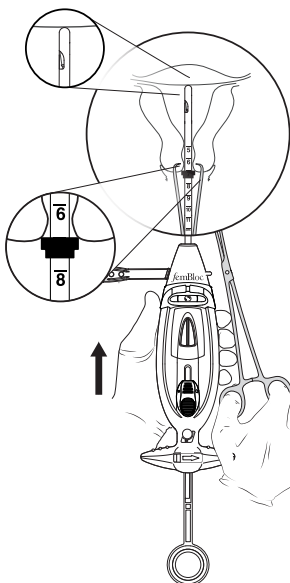


Figura 6

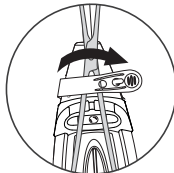


Figura 7

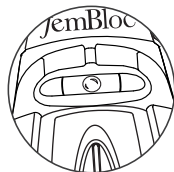


Figura 8

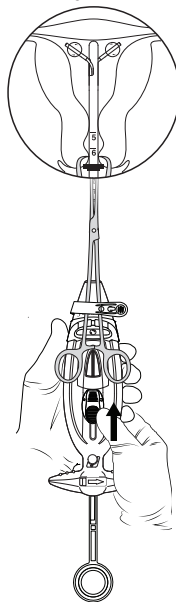


Figura 9



FDS-200 • Sistema de implantación

Anticoncepción permanente FemBloc®

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

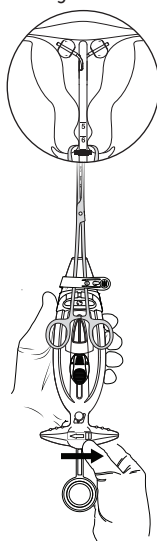


Figura 11



Espera
15
segundos

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.

Figura 12

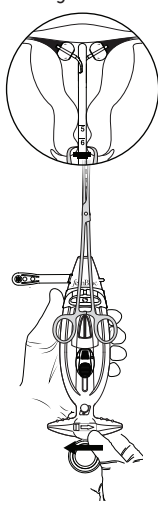


Figura 13

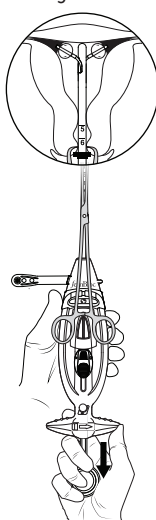
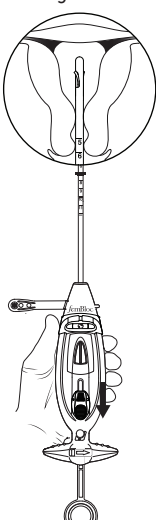


Figura 14



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.

CE 0123

EC REP

Emergo Europe
Westervoortseindijk 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>

femBloc[®]
www.fembloc.com

 *femasys*[®]
www.femasys.com