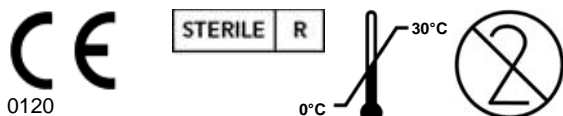


#4502 A and #4502 B Seminor
Intra uterine Insemination Cannula



Important product information
Read carefully before use

Disposable – discard after single use
Re-use may cause sexually transmitted infections
Caution: federal (USA) law restricts this device to be used by a physician
Sterile: unless pouch is damaged or opened

INDICATIONS FOR USE:

Introduction of washed spermatozoa into the uterine cavity. Transcervical GIFT, as an introducer and other intrauterine procedures.

CONTRAINDICATIONS:

Do not use in the presence of cervical infection.
Do not use in the presence or after recent Pelvic Inflammatory disease.



WARNINGS:

Always use washed spermatozoa when performing intrauterine (including intracervical) artificial insemination. The introduction of unwashed spermatozoa into the uterus with the IUI SMOOZE or by whatever other means can result in severe adverse reaction which may include anaphylactic shock. Please refer to published medical literature for methods of preparing spermatozoa for intrauterine artificial insemination before performing this procedure.

PRECAUTIONS:

By virtue of its flexibility and small diameter, the Seminor Rigid # 4502 A and the Seminor Flexible #4502 B can be introduced into the cervix/uterus with minimal danger of (uterine wall) perforation. However, care should be taken, prior to its insertion, to ascertain the depth of the uterus and any uterine ante flexion or retro flexion present in individual patients. (This is preferably done during a previous examination and not on the day of the artificial insemination when disturbance of the uterus should be minimized).

In no case should the device be forced against digitally felt resistance.

If passage of the Seminor #4502 A/B through the cervical canal is not found to be easily achievable, the device should not be forced and the possibility of the presence of pathologic cervical stenosis considered.

The Seminor should be used by healthcare professionals only

ADVERSE REACTIONS:

No adverse reactions associated with the use of the Seminor #4502 A/B have been reported. However, as with any instrument, which passes through the internal cervical os, mild cramping may be expected. In every case the direction for use should be followed; taking note of contraindications, warnings and precautions.

The Seminor is developed by Dr. J. Vermeiden of the Amsterdam Free University (VU hospital) IVF laboratory.



Manufactured by:
Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

HOW SUPPLIED:

- #4502 A Seminor Rigid
- #4502 B Seminor Flexible.

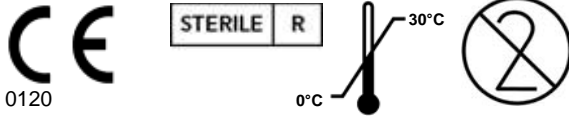
PACKAGED:

5 boxes of 25 individually sterile packed, disposable devices.

DIRECTIONS FOR USE:

1. With the patient in the dorsal lithotomy position expose the uterine cervix to view with a vaginal speculum.
2. Firmly attach a syringe (preferably 5ml or 3ml) with the plunger fully depressed, to the Seminor at the proximal end.
3. Draw 1.0 ml of air into the syringe. Then place the distal tip of the Seminor into the specimen of WASHED SPERMATOZOA. Now aspirate the desired quantity of the specimen by retraction of the syringe plunger.
4. Slowly inject the washed spermatozoa into the uterine cavity by depressing the syringe plunger fully. The 1.0 ml of air initially drawn into the syringe prior to loading the cannula with the specimen will help to assure that all the specimen is expelled during the initial injection.
5. Following the complete expulsion of the sperm, withdraw the cannula from the uterus and discard it.
6. Remove the speculum and allow the patient to rest.

#4502 A and #4502 B Seminar
Intra uterine Insemination Cannula



Belangrijke informatie, lees zorgvuldig voor gebruik.

Wegwerpartikel – Wegwerpen na eenmalig gebruik.
Hergebruik kan seksueel overdraagbare infecties veroorzaken.
Opgelet: dit product mag volgens de federale (USA) wet enkel besteld of verkocht worden aan artsen.
Steriel: Dit product is steriel, tenzij de pouch beschadigd of geopend is.

GEbruIKSINDICATIES

Intra uterine kunstmatige inseminatie.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken indien er een cervicale infectie aanwezig is. Niet gebruiken in geval van of na recente Pelvic Inflammatory Disease (PID).



WAARSCHUWING

Gebruik alleen gewassen sperma bij intra uteriene (inclusief intra cervicale) kunstmatige inseminatie. Inbrengen van ongewassen sperma in de uterus met de Seminar #4502 A \ #4502 B of met andere middelen kan resulteren in ernstige neveneffecten welke kunnen leiden tot een anaphylactische shock. Raadpleeg gepubliceerde literatuur over methodes om sperma voor te bereiden op intra uteriene kunstmatige inseminatie vóór het uitvoeren van deze procedure.

VOORZORGSMAATREGELEN

Door de flexibiliteit en de kleine diameter van de Seminar #4502 A \ #4502 B, kan deze met een minimaal gevaar voor perforatie van de baarmoederwand in de baarmoeder gebracht worden. Niettemin dient bij elke individuele patiënt de diepte en de antroversie/retroversie van de baarmoeder vastgesteld te worden vooraleer het instrument in te brengen. (Bij voorkeur worden deze vaststellingen gedaan tijdens een eerder onderzoek, dus niet op dezelfde dag als de artificiële inseminatie, aangezien verstoring van de baarmoeder dan geminimaliseerd dient te worden).

Het product mag in geen enkel geval geforceerd worden indien weerstand gevoeld wordt met de vingers. Indien het inbrengen van # Seminar #4502 A \ #4502 B doorheen het cervicale kanaal van de uterus als moeilijk haalbaar beschouwd wordt, mag het apparaat onder geen beding geforceerd worden, en moet de mogelijkheid overwogen worden dat de patiënt lijdt aan pathologische cervicale stenose.

De Seminar #4502 A \ #4502 B mag enkel gebruikt worden door professionele, medische zorgverleners.

NEVENEFFECTEN

Er werden geen neveneffecten gerapporteerd gerelateerd aan het gebruik van de Seminar #4502 A \ #4502 B. Niettemin kunnen milde krampen voorkomen, zoals bij het gebruik van elk instrument dat doorheen de interne cervicale os ingebracht wordt. De gebruiksaanwijzing dient in elk geval gevolgd worden; neem nota van de contra-indicaties, de waarschuwingen en de voorzorgsmaatregelen.

De Seminar is ontwikkeld door Dr. J. Vermeiden verbonden aan de Vrije Universiteit Amsterdam (VU Ziekenhuis) IVF laboratorium.



Geproduceerd door
Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

IDENTIFICATIE

- #4502 A Seminar Rigid
- #4502 B Seminar Flexible

VERPAKKINGSWIJZE

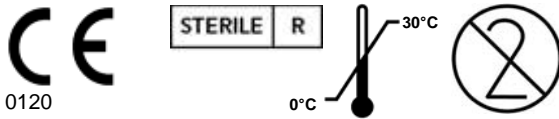
5 dozen van 25 individueel, steriel verpakte sets van wegwerpartikelen.

GEbruIKSAANWIJZING

1. Maak de uteriene cervix zichtbaar met een vaginaal speculum, terwijl de patiënt in de dorsale, lithotomiepositie ligt.
2. Bevestig de spuit (bij voorkeur 5ml of 3ml) stevig vast, aan het proximale einde van de Seminar #4502 A/ #4502 B, met de zuiger volledig ingedrukt.
3. Zuig 1.0 ml lucht in de spuit. Plaats de distale tip op de Seminar in het specimen van de gewassen spermatozoa. Zuig de gewenste hoeveelheid specimen op in het lumen van de catheter door retractie van de zuiger van de spuit.
4. Injecteer langzaam de gewassen spermatozoa in de baarmoederholte door de zuiger van de spuit volledig in te drukken. De 1.0 ml lucht die initieel werd opgezogen in de spuit voor het vullen van de catheter met het specimen en de lucht waarmee de catheter was gevuld is belangrijk om zeker te stellen dat alle specimen eruit wordt gespoten tijdens de initiële injectie.
5. Volg de volledige expulsie van de specimen, trek de cannula langzaam terug uit de uterus en werp weg.
6. Verwijder het speculum en laat de patiënt rusten.

#4502 A und #4502 B Seminar

Intrauterine Inseminations-Kanüle



Wichtige Produktinformationen.
Vor Gebrauch sorgfältig lesen.

Einwegprodukt – nach einmaliger Verwendung entsorgen.

Wiederverwendung kann sexuell übertragbare Infektionen verursachen.

Achtung: Nach dem Bundesgesetz (USA) ist der Gebrauch dieses Produktes nur für Ärzte/Mediziner zugelassen.

Steril: ausgenommen die Verpackung ist beschädigt oder offen.

ANWENDUNGSBEREICH:

Einbringen von gewaschenem Sperma in die Gebärmutterhöhle. Transzervikaler Transfer von Gameten in den Eileiter und andere intrauterine Eingriffe.

GEGENANZEIGEN:

Nicht bei zervikalen Infektionen verwenden.
Nicht bei oder nach kürzlichen entzündlichen Beckenerkrankungen verwenden.



WARNHINWEISE:

Benutzen Sie grundsätzlich gewaschenes Sperma, wenn Sie eine intrauterine künstliche Insemination (einschließlich intrazervikale Insemination) durchführen. Das Einbringen von ungewaschenem Sperma in den Uterus mit dem IUI SMOOZE oder irgendeinem anderen Gerät kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen bis hin zu einem anaphylaktischen Schock führen. Über Methoden, wie Sperma für eine künstliche intrauterine Insemination aufbereitet wird, informieren Sie sich bitte in der bereits veröffentlichten medizinischen Literatur.

VORSICHTSMAßNAHMEN:

Aufgrund ihrer Flexibilität und ihres geringen Durchmessers können der steife Seminar #4502 A und der flexible Seminar #4502 B mit einem minimalen Risiko, die Gebärmutterwand zu verletzen, in den Uterus eingeführt werden. Trotz allem ist darauf zu achten, bei jeder Patientin vor dem Einführen die Tiefe des Uterus und jegliche Antelexion oder Retroflexion des Uterus zu ermitteln. (Vorzugsweise wird dies bei einer Voruntersuchung gemacht und nicht am Tag der künstlichen Insemination, an dem jegliche ungünstige Einflüsse auf den Uterus vermieden werden sollten).

In keinem Fall darf der Katheter mit Gewalt eingeführt werden.

Sollte ein Hindurchführen des Seminar #4502 A/B durch den zervikalen Kanal nicht einfach zu erreichen sein, erzwingen Sie das Einführen nicht, sondern ziehen Sie die Möglichkeit einer zervikalen Stenose in Betracht.

Der Seminar sollte ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

NEBENWIRKUNGEN:

Bisher sind keine Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Verwendung des Seminar #4502 A/B auftreten, bekannt. Dennoch kann es, wie bei jedem Instrument, das durch den Muttermund geführt wird, zu leichten Krämpfen kommen. In jedem Fall sollte(n) die Gebrauchsanweisung befolgt werden und die Gegenanzeigen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden.

Der Seminar wurde von Dr. J. Vermeiden, freie Universität Amsterdam (VU Krankenhaus) IVF Labor entwickelt.



Hergestellt von:

Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51,
3920 Lommel Belgien

LIEFERUMFANG:

- #4502 A Seminar Rigid
- #4502 B Seminar Flexible

VERPACKUNGSMENGE:

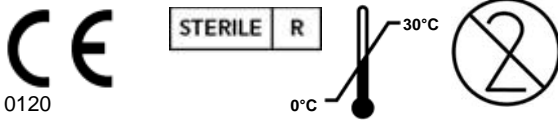
5 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Einwegprodukten.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Positionieren Sie die Patientin in dorsaler Steinschnittlage und richten Sie den Blick mit einem Scheidenspekulum auf den Gebärmutterhals.
2. Verbinden Sie eine Spritze (vorzugsweise 5ml oder 3ml) fest mit dem Adapter am proximalen Ende des Seminars und achten Sie darauf, dass der Kolben ganz eingedrückt ist.
3. Ziehen Sie 1ml Luft in der Spritze auf. Tauchen Sie dann die distale Spitze des Seminars in die Probe des GEWASCHENEN SPERMAS. Nun aspirieren Sie die gewünschte Menge an Sperma in das Lumen des Katheters, indem Sie den Kolben der Spritze herausziehen.
4. Injizieren Sie nun langsam das gewaschene Sperma in die Gebärmutterhöhle, indem Sie den Kolben der Spritze voll eindrücken. Die 1,0 ml Luft, die Sie aufgezogen haben, bevor Sie das Sperma aufgezogen haben und die Luft, die schon im Katheter enthalten war, werden Ihnen dabei helfen, das gesamte Sperma mit der ersten Injektion zu injizieren.
5. Nachdem das gesamte Sperma transferiert wurde, entfernen Sie den Katheter aus dem Uterus und entsorgen Sie ihn.
6. Entfernen Sie das Spekulum und lassen Sie Ihre Patientin ausruhen.

#4502 A e #4502 B Seminar

Cannula per inseminazione uterina



0120

Importanti informazioni sul prodotto
Leggere attentamente prima dell'uso

Monouso - gettare dopo ogni singolo uso
Il riutilizzo può causare infezioni a trasmissione sessuale

Attenzione: in base alle leggi federali degli Stati Uniti questo dispositivo può essere utilizzato solo da un medico

Sterile: purché la busta non sia danneggiata o aperta

INDICAZIONI PER L'USO:

Introduzione di spermatozoi lavati nella cavità uterina. GIFT transcervicale, come introdotto, e altre procedure intrauterine.

CONTROINDICAZIONI:

Non usare in presenza di infezione cervicale.
Non utilizzare in presenza o dopo una recente malattia infiammatoria pelvica.

**AVVERTENZE:**

Per l'esecuzione dell'inseminazione artificiale intrauterina (compresa quella intracervicale) utilizzare sempre spermatozoi lavati. L'introduzione di spermatozoi non lavati in utero con IUI SMOOZE o con qualsiasi altro mezzo può provocare gravi reazioni avverse che possono includere shock anafilattico. Prima di eseguire questa procedura fare riferimento alla letteratura medica pubblicata per i metodi di preparazione degli spermatozoi per l'inseminazione artificiale intrauterina.

PRECAUZIONI:

La flessibilità e il diametro ridotto di Seminar Rigid # 4502 A e di Seminar Flexible #4502 B ne consentono l'inserimento in cervice/utero con minimo rischio di perforazione (della parete uterina). Tuttavia prima dell'inserimento, accertare con cura la profondità dell'utero delle singole pazienti, nonché l'eventuale presenza di utero antiflesso o retroflesso (tali accertamenti devono essere eseguiti mediante esami preliminari, da non effettuarsi il giorno stesso dell'inseminazione artificiale nel quale le sollecitazioni per l'utero dovrebbero essere ridotte al minimo).

Non forzare mai il dispositivo contro una resistenza percepita a livello digitale.

Qualora si rilevino difficoltà nel passaggio di Seminar #4502 A/B attraverso il canale cervicale, non forzare il dispositivo e valutare l'eventuale presenza di stenosi cervicale patologica.

Seminor deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti del settore sanitario

REAZIONI AVVERSE:

Non sono state segnalate reazioni avverse associate all'uso di Seminar #4502 A/B. Tuttavia è possibile prevedere una leggera contrazione spastica come per qualsiasi strumento che attraverso l'osso cervicale interno. In ogni caso attenersi alle istruzioni per l'uso e tenere in considerazione controindicazioni, avvertenze e precauzioni.

Seminor è stato sviluppato dal Dr. J. Vermeiden, laboratorio IVF dell'ospedale della Vrije Universiteit di Amsterdam (Libera Università di Amsterdam).

**Prodotto da:**

Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51,
3920 Lommel, Belgio

PER LA FORNITURA:

- #4502 A Seminar Rigid
- #4502 B Seminar Flexible

CONFEZIONE:

5 scatole da 25 confezioni singole di dispositivi sterili monouso.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Far adagiare la paziente in posizione litomica dorsale ed esporre la cervice uterina per la visualizzazione per mezzo di speculum vaginale.
2. Innestare saldamente una siringa (preferibilmente da 5 ml o 3 ml) con lo stantuffo completamente abbassato al Seminar, sull'estremità prossimale.
3. Aspirare 1,0 ml di aria nella siringa. Collocare la punta distale di Seminar nel campione di SPERMATOZOI LAVATI. Ritirare lo stantuffo della siringa e aspirare la quantità di campione desiderata.
4. Iniettare lentamente gli spermatozoi lavati nella cavità uterina premendo completamente lo stantuffo della siringa. Il quantitativo di 1,0 ml di aria aspirata nella siringa prima di introdurre il campione nella cannula, contribuirà a garantire l'espulsione completa del campione durante la prima iniezione.
5. Successivamente alla completa espulsione del liquido seminale, ritirare la cannula dall'utero e provvedere allo smaltimento.
6. Rimuovere lo speculum e lasciar riposare la paziente.