

# SM507 • TheCurve®

## Intrauterine Insemination Catheter

For intrauterine artificial insemination



## Instructions for Use (English)

Length: 17.2 cm (effective) 19.9 cm (overall)

O.D.: 2.6 mm stepped down to

1.6 mm for distal 4.5 cm of length

I.D.: 1.1 mm for the 17.2 cm effective length

### WARNING: NEVER ATTEMPT TO RESTERILIZE.

MOUSE EMBRYO ASSAY (MEA) 2-CELL SURVIVAL >80%

**This device is not intended for use for intrafallopian tube procedures, in vitro fertilization (IVF) and gamete intrafallopian transfer (GIFT).**

**R<sub>x</sub> Only**  
**CE 2797**

### DEVICE DESCRIPTION

TheCurve® is a single-use, sterile, disposable, flexible catheter designed for use in intrauterine insemination. The opening is at the tip of the catheter which is rounded and beveled. The distal part of the catheter is curved to ease its insertion.

The device has an over all length of 19.9 cm including a 2.7 cm long polyethylene Luer-lock hub which is permanently affixed to its proximal end.

The effective portion of the catheter (intended for insertion) comprises a 17.2 cm long clear polyethylene tube with a 1.6 mm O.D. (outer diameter) and a 1.1 mm I.D. (inner diameter). When filled, TheCurve contains 0.2 ml of fluid. The proximal 12.7 cm length of the catheter is tightly surrounded by a clear polypropylene sheath with a 2.6 mm O.D. for all but the distal 1 mm length, which joins the inner tube to the outer sheath. At this 1 mm joining length, the O.D. tapers inward from 2.6 mm to 1.6 mm over the 1 mm spindle-shaped portion. This leaves 4.5 cm of the inner catheter tube exposed at the distal end.

The proximal inner tube and the outer sheath circumferences are molded directly onto the distal end of the Luer-lock hub so that only the lumen of the inner tube can provide a channel for flow. This design results in a single-channel catheter with two segments, each having different degrees of flexibility (i) a highly flexible 1.6 mm O.D., 4.5 cm long distal portion and (ii) a more rigid 2.6 mm O.D., 12.7 cm long proximal portion.

Graduation markings are placed at 5, 6, 7, 8, 9, and 10 cm distance from the extreme distal tip. The distal portion is curved to ease its passage into the cervical os and insertion through the cervical canal up to the uterine fundus.

### INDICATIONS FOR USE

Intrauterine artificial insemination

### CONTRAINDICATIONS

TheCurve should not be used in:

- pregnant patients or in patients suspected of being pregnant
- the presence of acute or chronic cervical infection
- the presence of, or after recent Pelvic Inflammatory Disease (PID)

### WARNINGS

The Instructions for Use are for guidance only. The clinical user has full responsibility of the technique to be used.

Always wash the spermatozoa before performing Intrauterine Artificial Insemination (including Intracervical Artificial Insemination). The direct introduction of unwashed spermatozoa into the uterine cavity will almost always result in severe adverse reactions which may include anaphylactic shock. Refer to published medical literature for methods of washing spermatozoa for Intrauterine Artificial Insemination before performing this procedure.

Contents supplied sterile. Do not use if sterile barrier is damaged.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

### PRECAUTIONS

Care should be taken prior to catheter insertion to ascertain the depth of the uterus and any uterine retroflexion or antelexion present in individual patients. (This should be performed 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 resistance. If passage of TheCurve through the cervical canal cannot be achieved, the device should not be forced and the possibility of pathologic cervical stenosis should be considered.

### ADVERSE REACTIONS













As with any instrument which is passed through the internal cervical os, mild cramping may be experienced by patients. In every case the INSTRUCTIONS FOR USE should be followed; taking note of any CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS and WARNINGS.

ALWAYS USE WASHED SPERMATOZOA.  
REFER TO WARNINGS.

## INSTRUCTIONS FOR USE

1. With the patient in the dorsal lithotomy position, expose the uterine cervix to view with a vaginal speculum.
2. According to the method used to wash and prepare the spermatozoa, EITHER firmly attach a Luer-lock fitted syringe (preferably 3 ml) containing the WASHED SPERMATOZOA to the hub at the proximal end of TheCurve and load the catheter with the washed spermatozoa OR firmly attach an empty 3 ml Luer-lock fitted syringe with the plunger fully depressed to the hub at the proximal end of TheCurve. Immerse the distal tip of TheCurve into the specimen of WASHED SPERMATOZOA and aspirate the desired quantity of the specimen (usually 0.5 ml) into the lumen by retraction of the syringe plunger.
3. Having previously determined the depth and direction of the patient's uterus, gently introduce the distal tip of the catheter, the curved tip at 12 o'clock, into the external cervical os and advance it through the cervical canal into the uterine cavity until resistance is felt. The curved distal tip should then be at the uterine fundus. Now retract the catheter by approximately 1 cm. The markings on the catheter tube provide guidance in estimating the length of catheter insertion and retraction.  
**NOTE:** If any difficulty of insertion occurs, this can frequently be overcome by grasping the catheter close to the cervix with a ring forceps which is then used for advancement. If the uterus is significantly flexed anteriorly or posteriorly, gentle traction on the cervix with a tenaculum may be required to perform full insertion. IN NO INSTANCE should force be used against resistance to achieve insertion.
4. With the distal curved tip of TheCurve now positioned 1 cm from the uterine fundus, SLOWLY INJECT THE WASHED SPERMATOZOA into the uterine cavity by depressing the syringe plunger fully. Should there be any doubt about the complete expulsion of the specimen in the uterus, detach the syringe from the Luer-lock catheter hub, load the syringe with about 0.1 ml of sterile sodium chloride 0.9% (normal saline) solution, reattach the syringe to the Luer-lock catheter hub and, SLOWLY inject the sterile sodium chloride 0.9% solution in the insemination catheter.
5. Following injection of the specimen, slowly withdraw TheCurve from the uterus and discard in accordance with Federal, State and local Medical / Hazardous waste practices. Remove the vaginal speculum and allow the patient to rest in the supine position for at least 10 minutes following the insemination.

## EXPLANATION OF SYMBOLS

 Reorder number	 Sterilized using ethylene oxide
 Batch code	<b>R<sub>x</sub>Only</b> <b>CAUTION:</b> U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
 Use-by date	
 Caution	 Authorized Representative in the European Community.
 Do not use if the package is damaged or opened	 Not made with natural rubber latex
 Consult instructions for use	 Manufacturer
 Do not re-use	
 Do not re-sterilize	

TheCurve® is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.  
© 2021 CooperSurgical, Inc.

Made in the USA

# SM507 • TheCurve®

## Intrauteriner Inseminationskatheter

zur intrauterinen künstlichen Insemination



## Verwendungsanleitung (Deutsch/German)

Länge:	17,2 cm (effektiv) 19,9 cm (gesamt)
Außendurchmesser:	2,6 mm abfallend auf 1,6 mm für distale Länge von 4,5 cm
Innendurchmesser:	1,1 mm für die effektive Länge von 17,2 cm

### WARNHINWEIS: AUF KEINEN FALL RESTERILISIEREN.

MOUSE EMBRYO ASSAY (MEA) 2-ZELL-ÜBERLEBEN >80 %

**Dieses Instrument ist nicht zur Verwendung bei intratubaren Verfahren, In-vitro-Fertilisation (IVF) und intratubarem Gametentransfer (GIFT) bestimmt.**

**R<sub>x</sub> Only**

**CE 2797**

### BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

TheCurve® Katheter ist ein steriler, flexibler Einwegkatheter zum Einmalgebrauch zur intrauterinen Insemination. Die Öffnung befindet sich an der Katheterspitze, abgerundet und abgeschrägt ist. Der distale Teil des Katheters ist gekrümmt, um die Einführung zu erleichtern.

Das Instrument hat eine Gesamtlänge von 19,9 cm, einschließlich eines 2,7 cm langen Luer-Lock-Ansatzes aus Polyethylen, der am proximalen Ende permanent angebracht ist.

Der effektive (zur Einführung vorgesehene) Teil des Katheters umfasst einen 17,2 cm langen durchsichtigen Polyethylenschlauch mit einem Außendurchmesser von 1,6 mm und einem Innendurchmesser von 1,1 mm. TheCurve enthält bei vollständiger Füllung 0,2 ml Flüssigkeit. Der proximale 12,7 cm lange Katheterabschnitt ist fest umschlossen von einer durchsichtigen Polypropylenhülle mit einem Außendurchmesser von 2,6 mm für die gesamte Länge außer des distalen 1-mm-Abschnitts, der den Innenschlauch mit der Außenhülle verbindet. An dieser 1-mm-Verbindungsstelle verjüngt sich der Außendurchmesser nach innen von 2,6 mm auf 1,6 mm über den spindelförmigen 1-mm-Teil. Damit liegen 4,5 cm des Katheterinnenschlauchs am distalen Ende frei.

Die Umfänge des proximalen Innenschlauchs und der Außenhülle sind direkt an das distale Ende des Luer-Lock-Ansatzes angeformt, so dass nur das Lumen des Innenschlauchs einen Strömungskanal bereitstellen kann. Diese Ausführung ergibt einen einkanaligen Katheter mit zwei Segmenten, die jeweils verschiedene Flexibilitätgrade aufweisen: (i) ein hochflexibler distaler Teil mit einem Außendurchmesser von 1,6 mm und einer Länge von 4,5 cm sowie (ii) ein starrer proximaler Teil mit einem Außendurchmesser von 2,6 mm und einer Länge von 12,7 cm.

Skalenmarkierungen befinden sich im Abstand von 5, 6, 7, 8, 9 und 10 cm von der äußersten distalen Spitze. Der distale Teil ist gekrümmt, um die Einführung in den Muttermund und den Zervikalkanal bis in den Fundus uteri zu erleichtern.

### INDIKATIONEN

Intrauterine künstliche Insemination

### KONTRAINDIKATIONEN

TheCurve ist in folgenden Situationen nicht zu verwenden:

- bei schwangeren oder vermutlich schwangeren Patientinnen
- bei Vorliegen einer akuten oder chronischen Zervixinfektion
- bei Vorliegen oder nach Abklingen einer Entzündung im Beckenbereich (PID)

### WARNHINWEISE

Die Gebrauchsanleitung dient nur als Richtlinie. Der klinische Anwender trägt die umfassende Verantwortung für die anzuwendende Technik.

Vor Durchführung der intrauterinen künstlichen Insemination (einschließlich intrazervikale künstliche Insemination) stets die Spermien waschen die Einführung von ungewaschenen Spermien in die Gebärmutterhöhle führt fast immer zu schweren unerwünschten Reaktionen, einschließlich möglicher anaphylaktischer Schock. Referenzieren Sie vor der Durchführung dieses Verfahrens die veröffentlichte medizinische Literatur bezüglich Verfahren zum Waschen von Spermien für die intrauterine künstliche Insemination.

Inhalt wird steril geliefert. Bei beschädigter Sterilbarriere nicht verwenden.

Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Geräts beeinträchtigen und/oder zu Geräteausfall führen, was wiederum eine Verletzung, Erkrankung oder den Tod des Patienten nach sich ziehen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation birgt zudem ein Kontaminationsrisiko des Geräts und/oder das Risiko einer Infektion oder Kreuzkontamination, einschließlich, doch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Verunreinigung des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tode des Patienten führen.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor der Einführung des Katheters ist jedoch **VORSICHTIG VORZUGEHEN**, um die Tiefe der Gebärmutter und eine etwaige Uterusretroflexion oder -anteflexion bei der einzelnen Patientin festzustellen. (Das sollte bei einer vorherigen Untersuchung und nicht am Tag der künstlichen Insemination durchgeführt werden, da zu diesem Zeitpunkt eine Störung der Gebärmutter auf ein Mindestmaß beschränkt werden sollte.) Auf keinen Fall darf das Instrument gegen einen Widerstand forciert werden. Wenn sich der TheCurve Katheter nicht durch den Zervikalkanal einführen lässt, darf das Instrument nicht forciert werden und es muss das Vorliegen einer pathologischen Zervixstenose in Betracht gezogen werden.

### UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Wie bei jedem Instrument, das durch den inneren Muttermund geschoben wird, muss die Patientin u. U. mit leichten Krämpfen rechnen. Die **VERWENDUNGSANLEITUNG** ist in jedem Fall zu befolgen und alle **KONTRAINDIKATIONEN**, **VORSICHTSMASSNAHMEN** und **WARNHINWEISE** sind zu beachten.

**NUR GEWASCHENE SPERMEN VERWENDEN. SIEHE WARNHINWEISE.**













## VERWENDUNGSANLEITUNG

1. Legen Sie die Zervix zur Betrachtung mit einem Vaginalspekulum frei, wenn die Patientin in der dorsalen Steinschnittlage positioniert ist.
2. Je nach der zum Waschen und zur Vorbereitung der Spermien verwendeten Methode setzen Sie ENTWEDER eine Spritze mit Luer-Lock (vorzugsweise 3 ml) mit den GEWASCHENEN SPERMIEN fest am Ansatz des proximalen Endes des TheCurve Katheters auf und beladen den Katheter mit den gewaschenen Spermien ODER setzen eine leere 3-ml-Spritze mit Luer-Lock mit vollständig niedergedrücktem Kolben am Ansatz des proximalen Endes des TheCurve Katheters an. Tauchen Sie die distale Spitze des TheCurve Katheters in die Probe der GEWASCHENEN SPERMIEN und ziehen Sie die gewünschte Probenmenge (in der Regel 0,5 ml) durch Zurückziehen des Spritzenkolbens in das Lumen auf.
3. Führen Sie nach Bestimmung von Tiefe und Richtung der Gebärmutter der Patientin die distale Spitze des Katheters, mit der gekrümmten Spitze in der 12-Uhr-Position, vorsichtig in den externen Muttermund ein und schieben Sie sie durch den Zervikalkanal in die Gebärmutterhöhle vor, bis sich ein Widerstand bemerkbar macht. Die gekrümmte distale Spitze des Katheters sollte sich dann am Fundus uteri befinden. Ziehen Sie nun den Katheter um ca. 1 cm zurück. Die Markierungen am Katheterschlauch sind Orientierungshilfen zur Abschätzung der Einschub- und Rückzugslänge des Katheters.

**HINWEIS:** Etwaige auftretende Einführungsprobleme können oftmals überwunden werden, indem der Katheter dicht an der Zervix mit einer Ringzange gegriffen wird und diese dann zum Vorschub verwendet wird. Bei einer starken Vorwärts- oder Rückwärtsbeugung der Gebärmutter ist möglicherweise ein vorsichtiges Ziehen der Zervix mit einer Hakenzange erforderlich, um einen vollständigen Einschub zu erzielen. Auf keinen Fall darf der Katheter gegen einen Widerstand forciert eingeführt werden.

4. Wenn sich die distale gekrümmte Spitze des TheCurve Katheters 1 cm vom Fundus uteri befindet, INJIZIEREN SIE DIE GEWASCHENEN SPERMIEN LANGSAM in die Gebärmutterhöhle, indem Sie den Spritzenkolben vollständig herunterdrücken. Wenn bzgl. des vollständigen Ausstoßes der Spermien in die Gebärmutter Zweifel besteht, nehmen Sie die Spritze vom Luer-Lock-Katheteransatz ab. Ziehen Sie ca. 0,1 ml sterile 0,9 %-Natriumchloridlösung (normale Kochsalzlösung) in die Spritze auf und setzen Sie die Spritze wieder am Luer-Lock-Katheteransatz an. Injizieren Sie die sterile 0,9 %-Natriumchloridlösung LANGSAM in den Inseminationskatheter.
5. Ziehen Sie nach der Probeninjektion den TheCurve Katheter langsam aus der Gebärmutter und entsorgen Sie ihn entsprechend den staatlichen, regionalen und lokalen Vorschriften zur Entsorgung von medizinischen/gefährlichen Abfällen. Entfernen Sie das Vaginalspekulum. Die Patientin sollte sich nach der Insemination in Rückenlage mindestens 10 Minuten lang ausruhen.

## SYMBOLLE

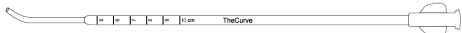
-  Nachbestellnummer  Sterilisation durch Ethylenoxid
-  Chargencode **R<sub>x</sub>Only VORSICHT:**  
Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.
-  Verfallsdatum
-  Vorsicht  Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
-  Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist  Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk.
-  Bedienungsanleitung beachten  Hersteller
-  Nicht wiederverwenden
-  Nicht erneut sterilisieren.

TheCurve® ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.  
© 2021 CooperSurgical, Inc.

Hergestellt in USA

# SM507 • TheCurve®

## Catéter de inseminación intrauterina para inseminación artificial intrauterina



## Instrucciones de uso (Español / Spanish)

Longitud: 17,2 cm (efectiva) 19,9 cm (total)

DE: 2,6 mm descendente a

1,6 mm en los 4,5 cm de longitud distal

DI: 1,1 mm en los 17,2 cm de longitud efectiva

### ADVERTENCIA: NUNCA INTENTAR SU REESTERILIZACIÓN.

ENSAYO EN EMBRIÓN DE RATÓN (MEA), 2 CÉLULAS, SUPERVIVENCIA > 80%

**Este dispositivo no está previsto para su uso en procedimientos intrafalopianos, fertilización in vitro (FIV) y transferencia intrafalopiana de gametos (TIFG).**

**R<sub>x</sub> Only**  
**CE2797**

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter TheCurve® es un catéter de un solo uso, estéril, desechable y flexible diseñado para su uso en la inseminación intrauterina. La abertura está en el extremo del catéter, que está redondeado y biselado. La parte distal del catéter es curvado para facilitar su inserción.

El dispositivo tiene una longitud total de 19,9 cm, incluida una conexión Luer Lock de polietileno de 2,7 cm de longitud, que está fijada de forma permanente en su extremo proximal.

La parte efectiva del catéter (prevista para su inserción) está formada por un tubo de polietileno transparente de 17,2 cm de longitud con un diámetro externo (DE) de 1,6 mm y un diámetro interno (DI) de 1,1 mm. Cuando está lleno, el catéter TheCurve contiene 0,2 ml de líquido. La longitud proximal de 12,7 cm del catéter está rodeada de forma compacta de una lámina exterior transparente de polipropileno con un diámetro externo de 2,6 mm en toda su longitud, excepto en la parte distal de 1 mm, que une el tubo interno a la lámina externa. En esta unión de 1 mm de longitud, el diámetro externo se estrecha 2,6 mm a 1,6 mm a lo largo de la parte con forma de huso de 1 mm. Esto deja 4,5 cm del tubo interno del catéter expuestos en el extremo distal.

Las circunferencias proximales del tubo interno y la lámina externa están moldeadas directamente en el extremo distal de la conexión Luer Lock para que solo el lumen del tubo interno pueda proporcionar un canal para flujo. Este diseño tiene como resultado un catéter de un canal con dos segmentos, cada uno de los cuales posee distintos niveles de flexibilidad: (i) una parte distal muy flexible de 1,6 mm de diámetro externo y 4,5 cm de longitud, y (ii) una parte proximal más rígida de 2,6 mm de diámetro externo y 12,7 cm de longitud.

Las marcas de graduación se encuentran situadas a una distancia de 5, 6, 7, 8, 9 y 10 cm de la punta del extremo distal. La parte distal está curvada para facilitar su paso por el orificio cervical y su inserción a través del canal cervical hasta el fondo uterino.

### INDICACIONES DE USO

Inseminación artificial intrauterina

### CONTRAINDICACIONES

El catéter TheCurve no se debe utilizar en:

- pacientes embarazadas o en pacientes que puedan estarlo
- caso de infección cervical aguda o crónica
- caso de o después de enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) reciente

### ADVERTENCIAS

Las instrucciones de uso se proporcionan solo como guía. El usuario clínico tiene responsabilidad plena respecto a la técnica utilizada.

Utilice siempre espermatozoides lavados antes de realizar la Inseminación Artificial Intrauterina (incluida la Inseminación Artificial Intracervical). La introducción directa de espermatozoides no lavados en la cavidad uterina tendrá como consecuencia en casi todos los casos reacciones adversas graves, que pueden incluir shock anafiláctico. Consulte en la bibliografía médica publicada los métodos de lavado de espermatozoides para Inseminación Artificial Intrauterina antes de realizar este procedimiento.

El contenido se presenta en forma estéril. No lo utilice si la barrera de esterilización está dañada.

Para un solo uso. No volver a utilizar, procesar o esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y/o producir su fallo lo que, a su vez, puede tener como consecuencia lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden plantear riesgos de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones o infecciones cruzadas del paciente, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

### PRECAUCIONES

Se debe tener precaución antes de la inserción del catéter para determinar la profundidad del útero y cualquier retroflexión o anteflexión uterina presente en la paciente. (Este proceso se debe realizar durante un examen previo y no el día de la inseminación artificial, momento en el que se deben minimizar las alteraciones del útero.) En ningún caso se debe forzar el dispositivo si se presenta resistencia. Si no se alcanza el paso para el catéter TheCurve a través del canal cervical, el dispositivo no se debe forzar y se debe considerar la posibilidad de estenosis cervical patológica.

### REACCIONES ADVERSAS

Al igual que con cualquier instrumento que haya pasado a través del orificio cervical interno, las pacientes pueden experimentar ligeros calambres. Las INSTRUCCIONES DE USO se deben seguir en todo caso, tomando nota de las CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS.

UTILIZAR SIEMPRE ESPERMATOZOIDEOS LAVADOS.  
CONSULTAR LAS ADVERTENCIAS.


## INSTRUCCIONES DE USO

1. Con la paciente en posición de litotomía dorsal, exponga el cuello uterino para verlo con un espéculo vaginal.
2. Según el método utilizado para lavar y preparar los espermatozoides, acople con firmeza una jeringa con Luer Lock integrado (preferiblemente de 3 ml) que contenga **ESPERMATOZOIDES LAVADOS** a la conexión del extremo proximal del catéter TheCurve y cargue el catéter con los espermatozoides lavados **O BIEN**, acople con firmeza una jeringa con Luer Lock integrado de 3 ml vacía con el émbolo completamente presionado a la conexión del extremo proximal del catéter TheCurve. Sumerja la punta distal del catéter TheCurve en la muestra de **ESPERMATOZOIDES LAVADOS** y succione la cantidad deseada de muestra (normalmente 0,5 ml) en el lumen del catéter retrayendo el émbolo de la jeringa.
3. Una vez determinada la profundidad y la dirección del útero de la paciente, introduzca con cuidado la punta distal del catéter con la punta curvada a las 12 en punto en el orificio cervical externo y hágalo avanzar a través del canal cervical en la cavidad uterina hasta que note resistencia. Entonces, la punta distal curvada debe estar en el fondo uterino. Retraiga después el catéter aproximadamente 1 cm. Las marcas en el tubo del catéter proporcionan una guía para estimar la longitud de inserción y retracción del catéter.  
**NOTA:** Si se encuentran dificultades en la inserción, con frecuencia se puede resolver agarrando el catéter cerca del cuello uterino con unas pinzas de anillo, que después se utilizan para el avance. Si el útero tiene una anteflexión o retroflexión significativa, puede que sea necesaria una ligera tracción en el cuello del útero con un tenáculo para realizar la inserción completa. En ningún caso se debe utilizar la fuerza ante la resistencia para lograr la inserción.
4. Con la punta distal curvada del catéter TheCurve situada a 1 cm del fondo uterino, **INYECTE LENTAMENTE LOS ESPERMATOZOIDES LAVADOS** en la cavidad uterina presionando el émbolo de la jeringa por completo. Si existe alguna duda sobre la expulsión completa de la muestra en el útero, separe la jeringa de la conexión de catéter Luer Lock, cargue la jeringa con alrededor de 0,1 ml de solución de cloruro de sodio estéril al 0,9% (salina normal), vuelva a acoplar la jeringa a la conexión de catéter Luer Lock e inyecte **LENTAMENTE** la solución de cloruro de sodio estéril al 0,9% en el catéter de inseminación.
5. Tras la inyección de la muestra, retire lentamente el catéter TheCurve del útero y deséchelo de acuerdo con las prácticas federales, estatales y locales sobre residuos médicos/peligrosos. Retire el espéculo vaginal y deje que la paciente descanse en posición supina al menos 10 minutos después de la inseminación.


## EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS


**REF** Número de pedido **STERILE EO** Esterilización con óxido de etileno


**LOT** Código de lote


 Fecha de caducidad

 Precaución

 No lo utilice si el envase está dañado


 Consulte las instrucciones de uso

 No reutilizar

 No volver a esterilizar

**Rx Only** **PRECAUCIÓN:** las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

**EC REP** Representante autorizado en la Comunidad Europea.

 Fabricado sin látex de caucho natural.

 Fabricante

TheCurve® es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.  
© 2021 CooperSurgical, Inc.

Fabricado en EE UU

# SM507 • TheCurve®

## Cathéter d'insémination intra-utérine

pour insémination artificielle intra-utérine



## Mode d'emploi (Français / French)

Longueur : 17,2 cm (active) 19,9 cm (globale)

Ø ext. : 2,6 mm réduit à

1,6 mm pour extrémité distale de 4,5 cm de long

Ø int. : 1,1 mm pour la longueur effective de 17,2 cm

### AVERTISSEMENT : NE JAMAIS TENTER DE RESTÉRILISATION.

TITRAGE BIOLOGIQUE D'EMBRYON DE SOURIS (MOUSE EMBRYO ASSAY, MEA) SURVIE 2 CELLULES > 80 %

**Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans le cadre d'interventions dans les trompes de Fallope, pour des fécondations in vitro (IVF), ni pour le transfert intratubaire des gamètes (GIFT).**

R<sub>x</sub> Only

CE 2797

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

TheCurve® est un cathéter flexible, jetable, stérile et à usage uniquement, spécialement étudié pour une utilisation dans le cadre d'inséminations intra-utérines. L'ouverture se situe à l'extrémité du cathéter, laquelle arbore une forme arrondie et biseautée. L'extrémité distale du cathéter est incurvée pour faciliter l'insertion. Le dispositif présente une longueur totale de 19,9 cm (dont un embout de Luer-Lock en polyéthylène d'une longueur de 2,7 cm fixé de manière permanente à l'extrémité proximale).

La partie active du cathéter (destinée à l'insertion) comprend un tube en polyéthylène transparent de 17,2 cm de long, avec un diamètre extérieur de 1,6 mm et d'un diamètre intérieur de 1,1 mm. Une fois rempli, le cathéter TheCurve contient 0,2 ml de fluide. La longueur proximale de 12,7 cm du cathéter est étroitement serrée dans une gaine transparente en polyéthylène (diamètre extérieur de 2,6 mm) dans son intégralité, en dehors d'une longueur de 1 mm à l'extrémité distale, qui rattache le tube intérieur à la gaine extérieure. Au niveau de cette longueur de jonction de 1 mm, le diamètre extérieur se réduit vers l'intérieur de 2,6 mm à 1,6 mm sur la partie en forme de mèche de 1 mm. Le tube du cathéter intérieur est ainsi laissé à nu sur 4,5 cm à l'extrémité distale.

Les circonférences du tube proximal intérieur et de la gaine extérieure sont directement moulées sur l'extrémité distale de l'embout de Luer-Lock, de sorte que seule l'ouverture du tube intérieur puisse fournir un canal permettant l'écoulement. Cette conception fournit un cathéter à un seul canal composé de deux segments, chacun présentant des degrés de flexibilité différents : (i) une partie distale extrêmement flexible de 4,5 cm de long et d'un diamètre extérieur de 1,6 mm et (ii) une partie proximale de 12,7 cm de long plus rigide, présentant un diamètre extérieur de 2,6 mm.

Les graduations sont à une distance de 5, 6, 7, 8, 9 et 10 cm de l'embout de l'extrémité distale. La partie distale est incurvée pour faciliter le passage dans l'orifice cervical, ainsi que pour favoriser l'insertion par le canal utérin jusqu'au fond de l'utérus.

### INDICATIONS

Insémination artificielle intra-utérine

### CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le cathéter TheCurve dans les cas suivants:

- chez des patientes enceintes ou dont la grossesse est susceptible d'être confirmée
- en présence d'une infection aiguë ou chronique du col de l'utérus
- en présence, ou après une maladie inflammatoire récente dans la région pelvienne

### AVERTISSEMENTS

Le mode d'emploi est uniquement à titre indicatif. Le praticien est exclusivement responsable de la technique à utiliser.

Toujours laver les spermatozoïdes avant de procéder à une Insémination Artificielle Intra-utérine (y compris une Insémination Artificielle Intracervicale). L'introduction de spermatozoïdes non lavés dans la cavité utérine risque d'entraîner quasi systématiquement une réaction indésirable très sévère pouvant aller jusqu'au choc anaphylactique. Avant de procéder à l'intervention, se reporter impérativement à la documentation médicale relative aux méthodes de préparation des spermatozoïdes pour une Insémination Artificielle Intra-utérine.

Contenu fourni stérile. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée.

Exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci qui, à son tour, peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également provoquer un risque de contamination du dispositif et/ou entraîner une infection ou une infection croisée chez le patient incluant notamment, sans toutefois s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient.

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Prendre préalablement toutes les précautions requises avant insertion du cathéter afin de vérifier la profondeur de l'utérus et le caractère rétroversé ou antéversé de l'utérus de chaque patiente. (Cet examen préalable doit être effectué lors d'une visite antérieure et non pas le jour de l'insémination artificielle, le dérangement infligé à l'utérus devant alors être réduit au minimum). Il est impératif de ne forcer en aucun cas la pénétration du dispositif en cas de résistance. En cas d'impossibilité du passage du TheCurve dans le canal cervical, ne pas forcer le dispositif : l'éventualité d'une sténose du col de l'utérus à caractère pathologique doit être envisagée.

### EFFETS INDÉSIRABLES













Comme pour tout instrument introduit dans l'orifice cervical interne, il est possible que les patientes éprouvent de légères crampes. Dans tous les cas, il est impératif de respecter strictement le MODE D'EMPLOI, de prendre note de toutes CONTRE-INDICATIONS, PRÉCAUTIONS D'EMPLOI et autres AVERTISSEMENTS.

**TOUJOURS UTILISER DES SPERMATOZOÏDES LAVÉS. SE REPORTER AUX AVERTISSEMENTS.**

## MODE D'EMPLOI

1. La patiente placée en position de lithotomie dorsale, faire apparaître le col de l'utérus à l'aide d'un spéculum vaginal.
2. En respectant la méthode de lavage et de préparation des spermatozoïdes, il convient de fixer fermement une seringue dotée d'un embout de Luer-Lock (de préférence de 3 ml) contenant des SPERMATOZOÏDES LAVÉS à l'embout de l'extrémité proximale du TheCurve et de remplir le cathéter de spermatozoïdes lavés, OU de fixer fermement une seringue de 3 ml vide équipée d'un embout Luer-Lock dont le piston est entièrement enfoncé à l'embout de l'extrémité proximale du cathéter TheCurve. Plonger l'extrémité distale du TheCurve dans l'échantillon de SPERMATOZOÏDES LAVÉS et aspirer la quantité voulue d'échantillon (généralement 0,5 ml) dans la lumière en retirant le piston de la seringue.
3. Après avoir déterminé la profondeur et l'orientation de l'utérus de la patiente, introduire délicatement l'extrémité distale du cathéter, l'embout incurvé à midi, dans l'orifice cervical externe et le faire avancer, par le canal de l'utérus, dans la cavité utérine, jusqu'à rencontrer une résistance. L'extrémité distale incurvée doit alors se trouver au fond de l'utérus. Rétracter le cathéter d'environ 1 cm. Les marquages sur le tube du cathéter servent de guide pour estimer la longueur de l'insertion et de la rétraction du cathéter.  
**REMARQUE** : En cas de difficulté d'insertion, il est fréquemment possible de remédier à cette difficulté en saisissant le cathéter près du col de l'utérus à l'aide d'une pince circulaire qui est alors utilisée pour le faire avancer. Dans l'éventualité où l'utérus serait fléchi en position antérieure ou postérieure, il peut s'avérer nécessaire d'exercer une légère traction sur le col de l'utérus à l'aide d'un tenaculum afin de permettre une insertion complète. Il est impératif de ne faire en aucun cas appel à la force en cas de résistance à l'insertion.
4. L'extrémité distale du TheCurve étant maintenant positionnée à 1 cm du fond de l'utérus, INJECTER LENTEMENT LES SPERMATOZOÏDES LAVÉS dans la cavité utérine en appuyant à fond sur le piston de la seringue. En cas de doute quant à l'expulsion totale de l'échantillon dans l'utérus, détacher la seringue de l'embout Luer-Lock du cathéter ; la remplir d'environ 0,1 ml de solution (saline normale) à base de chlorure de sodium stérile à 0,9 % ; rattacher la seringue à l'embout Luer-Lock du cathéter, puis injecter LENTEMENT la solution stérile à 0,9 % de chlorure de sodium dans le cathéter d'insémination.
5. Après avoir procédé à l'injection de l'échantillon, retirer lentement le dispositif TheCurve de l'utérus et le jeter conformément aux pratiques en vigueur au niveau fédéral, local et de l'état concernant la mise au rebut des déchets médicaux à risque biologique. Retirer le spéculum vaginal et laisser la patiente se reposer en position couchée allongée pendant au moins 10 minutes après l'insémination.

## EXPLICATION DES SYMBOLES

- |   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|  REF  | Numéro de référence                          |  STERILE EO | Stérilisation à l'oxyde d'éthylène   |
|  LOT | Code de lot                                  | <b>R<sub>x</sub> Only</b>   | <b>ATTENTION :</b> Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance. |
|      | À utiliser avant la date suivante            |  EC REP    | Représentant agréé au sein de la Communauté européenne   |
|      | Attention                                    |            | Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.  |
|      | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |            | Fabricant  |
|      | Consulter le mode d'emploi                   |   |  |
|      | Ne pas réutiliser                            |   |  |
|      | Ne pas restériliser                          |   |  |

TheCurve® est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.  
© 2021 CooperSurgical, Inc.

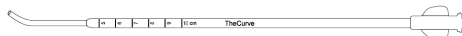
Fabriqué aux États-Unis



# SM507 • TheCurve®

## Catetere intrauterino

per inseminazione artificiale intrauterina



## Istruzioni per l'uso (Italiano / Italian)

Lunghezza: 17,2 cm (operante) 19,9 cm (complessiva)

Diam. est.: 2,6 mm diminuiti a

1,6 mm per una lunghezza distale di 4,5 cm

Diam. int.: 1,1 mm per i 17,2 cm di lunghezza operante

### AVVERTENZA: NON TENTARE MAI LA RISTERILIZZAZIONE.

ANALISI SU EMBRIONI DI TOPO (MEA, MOUSE EMBRYO ASSAY) – SOPRAVVIVENZA PER EMBRIONI DI 2 CELLULE > 80%

**R<sub>x</sub>Only**

**Questo dispositivo non è indicato per l'uso in procedure nelle tube di Falloppio, la fecondazione in vitro (FIV) e il trasferimento del gamete nelle tube di Falloppio (GIFT).**

**€2797**

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

TheCurve® è un catetere monouso, sterile e flessibile indicato per l'uso nell'inseminazione intrauterina. L'apertura si trova in corrispondenza della punta del catetere, che è stata arrotondata e smussata. La parte distale del catetere è stata incurvata per facilitare l'inserimento.

Questo dispositivo ha una lunghezza complessiva di 19,9 cm, incluso un adattatore Luer Lock in polietilene lungo 2,7 cm, affisso permanentemente all'estremità prossimale.

La parte operante del catetere (indicata per l'inserimento) consiste in un tubo in polietilene trasparente lungo 17,2 cm con un diametro esterno di 1,6 mm e un diametro interno di 1,1 mm. Quando è riempito, TheCurve contiene 0,2 ml di liquido. La lunghezza prossimale di 12,7 cm del catetere è strettamente circondata da una guaina in polipropilene trasparente con un diametro esterno di 2,6 mm eccetto per la lunghezza distale di 1 mm, che unisce il tubo interno alla guaina esterna. In prossimità di questa lunghezza di congiunzione di 1 mm, il diametro esterno si assottiglia verso l'interno da 2,6 mm a 1,6 mm sulla parte fusiforme di 1 mm. Questo lascia 4,5 cm di tubo di catetere interno esposti all'estremità distale.

Le circonferenze prossimali del tubo interno e della guaina esterna sono modellate direttamente sull'estremità distale dell'adattatore Luer Lock, in modo che solo il lume del tubo interno possa fornire un canale per il flusso. Questo design risulta in un catetere a canale singolo con due segmenti con livelli diversi di flessibilità: (i) una parte distale altamente flessibile, con diametro esterno di 1,6 mm e della lunghezza di 4,5 cm e (ii) una parte prossimale più rigida con diametro esterno di 2,6 mm e della lunghezza di 12,7 cm.

Le indicazioni graduate si trovano a una distanza di 5, 6, 7, 8, 9 e 10 cm dall'estrema punta distale. La parte distale è curva per facilitarne il passaggio nella bocca cervicale e l'inserimento tramite il canale cervicale verso l'alto fino al fondo uterino.

### INDICAZIONI PER L'USO

Inseminazione artificiale intrauterina

### CONTROINDICAZIONI

TheCurve non deve essere utilizzato in:

- pazienti in stato di gravidanza possibile o accertato
- presenza di infezione cervicale acuta o cronica
- presenza di o dopo una recente malattia infiammatoria pelvica (MIP)

### AVVERTENZE

Le Indicazioni per l'uso sono solo a scopo di assistenza. L'utente clinico è completamente responsabile della tecnica da utilizzare.

Lavare sempre gli spermatozoi prima di eseguire un'inseminazione Artificiale Intrauterina (inclusa l'inseminazione artificiale intracervicale). L'introduzione diretta di spermatozoi non lavati nella cavità uterina causerà quasi sempre gravi reazioni avverse che potrebbero includere uno shock anafilattico. Consultare la letteratura medica pubblicata per i metodi di lavaggio degli spermatozoi per l'inseminazione artificiale intrauterina prima di eseguire questa procedura.

Contenuto fornito sterile. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare dei guasti, con conseguente rischio di lesioni, malattia o decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate a danno dei pazienti come, ad esempio, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente.

### PRECAUZIONI

È necessario prestare attenzione prima dell'inserimento del catetere per verificare la profondità dell'utero e una possibile retroflessione o antiflessione uterina in ciascuna paziente. (Questo deve essere svolto durante un esame precedente e non il giorno dell'inseminazione artificiale, per infastidire l'utero al minimo.) Non forzare in alcun caso il dispositivo se si percepisce resistenza. Se il passaggio di TheCurve attraverso il canale cervicale non può essere praticato, non forzare il dispositivo e prendere in considerazione la possibilità della presenza di una stenosi cervicale patologica.

### REAZIONI AVVERSE












Come con ogni strumento introdotto attraverso la bocca cervicale interna, è possibile che si verifichino lievi crampi. In ogni caso, attenersi alle ISTRUZIONI PER L'USO; prendere nota di tutte le CONTROINDICAZIONI, PRECAUZIONI e AVVERTENZE.

UTILIZZARE SEMPRE SPERMATOZOI LAVATI.  
CONSULTARE LE AVVERTENZE.

## INDICAZIONI PER L'USO

1. Con la paziente in posizione litomica dorsale, esporre la cervice uterina con uno speculum vaginale per visualizzarla.
2. In conformità con il metodo utilizzato per il lavaggio e la preparazione degli spermatozoi, collegare saldamente una siringa con Luer Lock (preferibilmente di 3 ml) contenente gli SPERMATOZOI LAVATI all'adattatore all'estremità prossimale di TheCurve e caricare il catetere con gli spermatozoi lavati OPPURE collegare saldamente una siringa vuota da 3 ml con Luer Lock e stantuffo completamente premuto all'adattatore all'estremità prossimale di TheCurve. Immergere la punta distale di TheCurve nel campione di SPERMATOZOI LAVATI e aspirare la quantità desiderata di campione (di solito 0,5 ml) nel lume tramite la retrazione dello stantuffo della siringa.
3. Avendo determinato in precedenza la profondità e la direzione dell'utero della paziente, introdurre con cautela la punta distale del catetere, con la punta curva in corrispondenza delle ore 12, nella bocca cervicale esterna e farla avanzare attraverso il canale cervicale nella cavità uterina fino a percepire resistenza. La punta distale curva dovrebbe trovarsi quindi nel fondo uterino. Adesso retrarre il catetere di 1 cm circa. Le indicazioni sul tubo del catetere forniscono una guida per valutare la lunghezza di inserimento e retrazione del catetere.  
**NOTA:** In caso di difficoltà di inserimento, questo spesso può essere risolto afferrando il catetere vicino alla cervice uterina con pinze ad anello che verranno poi utilizzate per l'avanzamento. Se l'utero è molto flessibile anteriormente o posteriormente, potrebbe essere necessaria una trazione delicata sulla cervice con un tenacolo per ottenere l'inserimento completo. Non forzare in alcun caso per raggiungere l'inserimento se si percepisce resistenza.
4. Con la punta distale curva di TheCurve adesso posizionata 1 cm dal fondo uterino, INIETTARE LENTAMENTE GLI SPERMATOZOI LAVATI nella cavità uterina premendo completamente lo stantuffo della siringa. In caso di dubbi sull'espulsione completa del campione nell'utero, scollegare la siringa dall'adattatore del catetere Luer Lock, caricare la siringa con circa 0,1 ml di soluzione allo 0,9% di cloruro di sodio sterile (soluzione fisiologica normale), ricollegare la siringa all'adattatore del catetere Luer Lock e iniettare LENTAMENTE la soluzione allo 0,9% di cloruro di sodio sterile nel catetere per l'inseminazione.
5. Dopo l'iniezione del campione, retrarre lentamente TheCurve dall'utero e smaltire in conformità con le normative sui rifiuti sanitari/pericolosi locali, regionali e statali. Rimuovere lo speculum vaginale e lasciare riposare la paziente in posizione supina per almeno 10 minuti dopo l'inseminazione.

## SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

- |   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|  REF  | Numero di riordine                            |  STERILE EO | Sterilizzazione tramite ossido di etilene   |
|  LOT | Codice del lotto                              | <b>R<sub>x</sub>Only</b>  | <b>ATTENZIONE</b> – la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo a medici o su prescrizione medica. |
|      | Data di scadenza                              |  EC REP    | Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.   |
|      | Attenzione                                    |            | Non prodotto con lattice di gomma naturale.   |
|      | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |            | Produttore  |
|      | Consultare le istruzioni per l'uso            |   |   |
|      | Non riutilizzare                              |   |   |
|      | Non risterilizzare                            |   |   |

TheCurve® è un marchio depositato di CooperSurgical, Inc.  
© 2021 CooperSurgical, Inc

Fabbricato negli USA



# CooperSurgical



95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 USA  
Phone: (800) 243-2974  
Fax: (800) 262-0105

International  
Phone: +1 (203) 601-9818  
Fax: +1 (203) 601-4747  
[www.coopersurgical.com](http://www.coopersurgical.com)



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514AP The Hague  
The Netherlands

Made in the USA