

| English                                               | IFU-TOWAKO/1 |
|-------------------------------------------------------|--------------|
| <b>THE TOWAKO TRANSMYOMETRIAL EMBRYO TRANSFER SET</b> |              |
| <span></span>                                         |              |

#### THE TECHNIQUE OF TRANSMYOMETRIAL EMBRYO TRANSFER INSTRUCTIONS FOR USE

The technique described here is that used by the groups from Birmingham, England, and Komatsu, Japan. Between them they have reported more than 1000 cycles using transmyometrial embryo transfer, with a clinical pregnancy rate of around 25 per cent (Kato et al., 1993; Kato, 1995; Sharif et al., 1996; Sharif and Kato, 1998).

#### SEDATION AND ANAESTHESIA

- No sedation or anaesthesia is used as the discomfort associated with the technique is minimal.
- The duration of the procedure is brief, with a mean "needle-in-uterus" time of 35 seconds (range 31 to 47 seconds).

#### PATIENT'S POSITION

- The lithotomy position, as used for transcervical transfer.
- The patient should empty her bladder immediately before the transfer, as this will allow optimal uterine visualisation using a transvaginal (TV) ultrasound scan.

#### EQUIPMENT USED

##### Ultrasound Scan Equipment:-

The same equipment used for TV ultrasound-guided oocyte recovery can be used for transmyometrial transfer. The availability of a dual-frequency transducer with zoom facility will enable the operator to concentrate on the area of interest (uterus) and reduce the "background noise" in the picture.

##### The Towako Needle Set contains:-

An echotipped needle, a matching stylet and a transfer catheter. The needle comes in either 18 gauge (1.25 mm) or 19 gauge (1.06 mm) and is very sharp to make insertion more smooth and hence less painful. The EchoTip® needle enhances ultrasound visualisation (**Figure 1**). The matching stylet fits into the needle, with both bevels flush. The needle is inserted with the stylet in situ to prevent blockage of the needle lumen with tissue debris during insertion. The 2 French polyethylene transfer catheter protrudes 1 mm beyond the needle tip when its hub is pushed firmly into the Luer lock fitting of the needle.

**USAGE:** Used in conjunction with a transvaginal ultrasound transducer to place embryos into the endometrium or uterine cavity.

**CONTRAINDICATIONS:** This device should not be used on a patient with an active vaginal or intrauterine infection, a sexually transmitted disease, a recent uterine perforation, a recent caesarean section, or who is currently pregnant.

##### ADDITIONAL NOTES:

- For single patient 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.
- If the product package is open or damaged when received, do not use this device.
- The shelf life of the product is 3 years from the date of manufacture.

#### EMBRYO TRANSFER

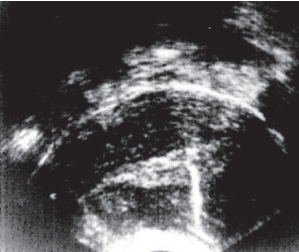
- Position the patient carefully on the operating table or chair. The patient should empty her bladder immediately before the transfer, as this will allow optimal uterine visualisation using a transvaginal ultrasound scan.
- The vagina is cleaned and the TV transducer is prepared (sterile condom and needle guide) exactly as for TV ultrasound-guided oocyte collection.
- A TV scan is performed to visualize the uterus and locate the endometrial cavity. Characteristically, the endometrial ultrasound pattern is usually triple-lined (see **Figure 2**). The outer lines indicate the junction between the myometrium and endometrium, while the middle line indicates the endometrial cavity.
- The embryos are loaded into the tip of the catheter in 10 µl to 15 µl of culture medium.
- The needle fitted with the stylet, is then inserted transvaginally under ultrasound guidance aiming for the middle of the uterine cavity. This insertion should be quick and deliberate in one move.

**NOTE:** In an anteverted uterus the needle is inserted quickly (but precisely) through the anterior fornix, anterior uterine wall, anterior myometrium, anterior endometrial layer, cavity, posterior endometrial layer and then posterior myometrium. The needle is then pulled back till its tip is in the cavity (middle endometrial line, **Figure 1 & 3**). This is the pull-back technique, and it allows more accurate placement of the tip into the cavity than if it were attempted while the needle was first being pushed into the uterus. For a retroverted uterus the process is reversed, i.e. posterior fornix, posterior wall, and so on.

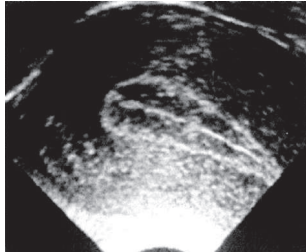
- When the needle is in place, the stylet is removed and the loaded catheter is inserted until its hub is pushed firmly against the Luer lock fitting of the needle.

**REMEMBER:** The catheter tip extends 1 mm beyond that of the needle (which is more echogenic) and a final adjustment of about a 1 mm pull of the needle is necessary before injecting the embryos.

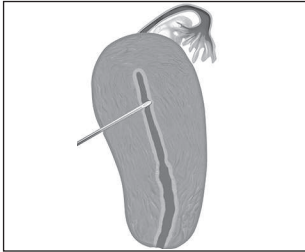
- The transfer is evident on the ultrasound monitor by the brightness caused by the culture medium in which the embryos are contained — the flashing-light sign.
- The needle and catheter are then removed in one quick move and checked for inadvertent retention of embryos.



**Figure 1:** Transvaginal ultrasound scan showing needle echogenicity.



**Figure 2:** Triple line endometrial pattern on ultrasound.



**Figure 3:** Diagram showing placement of needle tip.

#### REFERENCES

- Kato, O., Takatsuka, R. and Asch, R. H. (1993), "Transvaginal-transmyometrial embryo transfer: the Towako method: experience of 104 cases", Fertil. Steril. 59: 51–53.
- Kato, O. (1995), "Four years experience of transmyometrial embryo transfer", Ixth World Congress on In vitro Fertilisation and Alternate Assisted Reproduction, Vienna. J. Assist. Reprod. Genet. 12 (Suppl):11s.
- Sharif, K., Afnan, M., Lenton, W., et al. (1996), "Transmyometrial embryo transfer following difficult immediate mock transcervical transfer", Fertil. Steril. 65: 1071–1074.
- Sharif, K. and Kato, O. (1998), "Technique of transmyometrial embryo transfer", Journal of the Middle East Fertility Society. 3: 124-129.

| <i>Dansk</i>                                            |
|---------------------------------------------------------|
| <b>TOWAKO TRANSMYOMETRIALT EMBRYO-TRANSFERERINGSSÆT</b> |
| <span></span>                                           |

##### BRUGSANVISNING TIL TEKNIKKEN FOR TRANSMYOMETRIALT EMBRYO-TRANSFERERING

Den beskrevne teknik i dette dokument er den teknik, der bruges af grupper fra Birmingham, England og Komatsu, Japan. Disse grupper i England og Japan har tilsammen rapporteret 1000 cyklusser med anvendelse af transmyometrial embryo-transferering med en klinisk graviditetsrate på omkring 25 procent (Kato et al., 1993; Kato, 1995; Sharif et al., 1996; Sharif and Kato, 1998).

##### SEDERING OG ANÆSTESI

- Der bruges ingen sedering eller anæstesi, da ubehaget i forbindelse med denne teknik er minimalt.
- Indgrebet varighed er kort med en gennemsnitlig "nål i uterus" tidsperiode på 35 sekunder (mellem 31 og 47 sekunder).

##### PATIENTLEJRING

- Lithotomipositionen, som bruges ved transcervikal transferering.
- Patienten skal tømme blæren umiddelbart inden transfereringen, da det vil tillade optimal visualisering af uterus med en transvaginal ultralydsscanning.

##### ANVENDT UDDSTRY

##### Ultralydsudstyr:

Det samme udstyr, som bruges til transvaginal ultralydsvejledt oocyt-udtagning kan bruges til transmyometrial transferering. Hvis en transducer med dobbelt frekvens og zoom-funktion er tilgængelig, vil det give operatøren mulighed for at koncentrere sig om interesseområdet (uterus) og reducere "baggrundstøj" i billedet.

##### Towako nålesæt indeholder:

En nål med ekoskopid, en matchende stilet og et transfer-kateter. Den nål fås i enten 18 gauge (1,25 mm) eller 19 gauge (1,06 mm) og er meget spids for at gøre indføring lettere og dermed mindre smertefuld. EchoTip® nålen forstærker ultralydvisualiseringen (**Figur 1**). Den matchende stilet passer ind i nålen, så begge affasninger flugter med hinanden. Nålen indføres med stiletten in situ for at forhindre blokering af nålelumen med vævsdebris under indføringen. 2 French transfer-katetret af polyethylen rager 1 mm forbi nålespidsen, når dets muffe trykkes godt ind i nålens Luer lock-fitting.

**ANVENDELSE:** Anvendes i forbindelse med en transvaginal ultralydstransducer til at anbringe embryoer i endometriet eller uterus.

**KONTRAINDIKATIONER:** Dette udstyr bør ikke anvendes på en patient med aktiv vaginal eller intrauterin infektion, en seksuelt overført sygdom, en nylig uterinperforation, et nyligt kejsersnit eller på en patient, der aktuelt er gravid.

##### YDERLIGERE BEMÆRKNINGER:

- Kun beregnet til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, efterbehandles eller resteriliseres. Genbrug, efterbehandling eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller medføre, at udstyret svigter, hvilket kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, efterbehandling eller resterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af udstyret og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, inklusive, men ikke begrænset til overførelse af smitsom sygdom fra patient til patient. Kontaminering af udstyret kan medføre personskade, sygdom eller patients død.
- Hvis produktemballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må anordningen ikke bruges.
- Produktet er holdbart i 3 år fra fremstillingsdatoen.

##### EMBRYOTRANSFERERING

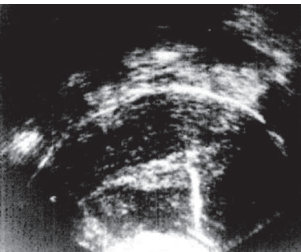
- Lejr patienten omhyggeligt på operationslejet eller -stolen. Patienten skal tømme blæren umiddelbart inden transfereringen, da det vil tillade optimal visualisering af uterus med en transvaginal ultralydsscanning.
- Vagina renses, og den transvaginale transducer klargøres (sterilt kondom og nåleguide) præcist som for transvaginal ultralydsvejledt oocyt-udtagning.
- Der foretages en transvaginal scanning for at visualisere uterus og lokalisere endometriekaviteten. Ultralydsmonstret for endometriet er sædvanligvis trelinjet (se **Figur 2**). De yderste linjer indikerer overgangen mellem myometriet og endometriet, mens den midterste linje indikerer endometriekaviteten.
- Embryoerne lægges ind i kateterets spids i 10-15 µl dyrkningsmedie.
- Nålen med indsat stilet indføres dernæst transvaginalt under ultralydsvejledning med retning mod midten af uterus. Denne indføring skal ske hurtigt og bevidst i én bevægelse.

**BEMÆRK:** I en anteverteret uterus indføres nålen hurtigt (men præcist) gennem anteriore fornix, anteriore uterusvæg, anteriore myometrium, anteriore endometrielag, kavitet, posteriore endometrielag og dernæst posteriore myometrium. Nålen trækkes dernæst tilbage, indtil dens spids er i kaviteten (midterste endometrielinje, **Figur 1 og 3**). Det er tilbagetræknings teknikken, og den tillader en mere nøjagtig placering af spidsen i kaviteten, end hvis den blev forsøgt, da nålen første gang blev skubbet ind i uterus. Ved en retroverteret uterus udføres processen modsat, dvs. posteriore fornix, posteriore væg og så videre.

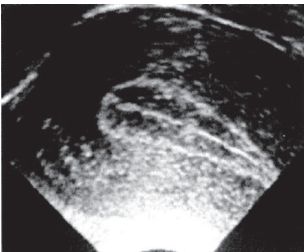
Når nålen er på plads, fjernes stiletten, og katetret med oocytter føres ind, indtil katetrets muffe er trykket godt fast mod nålens Luer lock-fitting.

**HUSK:** Kateter spidsen rager 1 mm forbi nålespidsen (som er mere ekkogen), og det er nødvendigt med en endelig justering med et ca. 1 mm træk i nålen inden embryoerne injiceres.

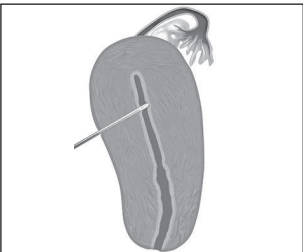
- Transfereringen fremstår tydeligt på ultralydsskærmen ved det lys, der forårsages af dyrkningsmediet, hvori embryoerne befinder sig – det såkaldte blinklys.
- Nålen og katetret fjernes dernæst med en hurtig bevægelse og undersøges for utilsigtet retention af embryoer.



**Figure 1:** Transvaginal ultralyds scanning viser nålens ekkogenicitet.



**Figure 2:** Trelinjet endometriemønster på ultralyd.



**Figure 3:** Diagrammet viser placeringen af nålespidsen.

#### LITTERATUR

- Kato, O., Takatsuka, R. and Asch, R. H. (1993), "Transvaginal-transmyometrial embryo transfer: the Towako method: experience of 104 cases", Fertil. Steril. 59: 51–53.
- Kato, O. (1995), "Four years experience of transmyometrial embryo transfer", Ixth World Congress on In vitro Fertilisation and Alternate Assisted Reproduction, Vienna. J. Assist. Reprod. Genet. 12 (Suppl):11s.
- Sharif, K., Afnan, M., Lenton, W., et al. (1996), "Transmyometrial embryo transfer following difficult immediate mock transcervical transfer", Fertil. Steril. 65: 1071–1074.
- Sharif, K. and Kato, O. (1998), "Technique of transmyometrial embryo transfer", Journal of the Middle East Fertility Society. 3: 124-129.

| <i>Deutsch</i>                                       |
|------------------------------------------------------|
| <b>DAS TOWAKO TRANSMYOMETRIUM-EMBRYOTRANSFER-SET</b> |
| <span></span>                                        |

#### DIE TECHNIK DES TRANSMYOMETRIUM-EMBRYOTRANSFERS – GEBRAUCHSANWEISUNG

Die hier beschriebene Technik wird von den Gruppen in Birmingham (Großbritannien) und Komatsu (Japan) verwendet. Diese beiden Gruppen haben zusammengenommen mehr als 1000 Zyklen mit dem Transmyometrium-Embryotransfer bei einer klinischen Schwangerschaftsrate von ca. 25 Prozent berichtet (Kato et al., 1993; Kato, 1995; Sharif et al., 1996; Sharif and Kato, 1998).

#### SEDIERUNG UND ANÄSTHESIE

- Es wird weder Sedierung noch Anästhesie verwendet, da die mit der Technik verbundenen Schmerzen minimal sind.
- Die Dauer des Eingriffs ist kurz, wobei sich die Kanüle durchschnittlich 35 Sekunden (Bereich: 31 bis 47 Sekunden) im Uterus befindet.

#### POSITION DER PATIENTIN

- Die Steinschnittlage wie sie für den Transservix-Transfer verwendet wird.
- Die Patientin sollte ihre Blase unmittelbar vor dem Transfer leeren, da der Uterus hierdurch mit einem transvaginalen (TV) Ultraschallscan optimal dargestellt werden kann.

#### VERWENDETE AUSTRÜSTUNG

##### Ultraschallgerät:

Dasselbe Gerät, das für die transvaginale ultraschallgeführte Eizellengewinnung verwendet wird, kann für den Transmyometrium-Transfer benutzt werden. Bei Verfügbarkeit eines Transducers mit Doppelfrequenz und Zoom-Funktion kann sich der Bediener auf den Interessensbereich (Uterus) konzentrieren und das Störsignal im Bild reduzieren.

##### Das Towako Kanülenset enthält:

Eine Kanüle mit echogener Spitze, einen passenden Mandrin und einen Transferkatheter. Die Kanüle ist in 18 Gauge (1,25 mm) oder 19 Gauge (1,06 mm) erhältlich. Ihre hohe Schärfe ermöglicht ein glatteres, also weniger schmerzhaftes Einführen. Die EchoTip® Kanüle verbessert die bildliche Darstellung per Ultraschall (**Abbildung 1**). Der Mandrin passt in die Kanüle, wobei beide Schrägkanten bündig abschließen. Die Kanüle wird mit eingeschobenem Mandrin eingebracht, um eine Verstopfung des Kanülenlumens mit Gewebepartikeln während der Einführung zu verhindern. Der 2-French-Transferkatheter aus Polyethylen ragt 1 mm über die Kanülen Spitze hinaus, wenn sein Ansatz fest in den Luer-Lock-Anschluss der Kanüle gedrückt ist.

**GEBRAUCH:** Wird zusammen mit einem transvaginalen Ultraschall-Transducer verwendet, um Embryos in das Endometrium bzw. in die Gebärmutterhöhle zu platzieren.

**KONTRAINDIKATIONEN:** Dieses Produkt darf nicht bei Patientinnen mit einer aktiven vaginalen oder intrauterinen Infektion, einer sexuell übertragbaren Krankheit, einer rezenten Uterusperforation, einem rezenten Kaiserschnitt bzw. bei schwangeren Frauen verwendet werden.

##### WEITERE HINWEISE:

- Nur zum Gebrauch bei einer einzigen Patientin bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen bzw. zum Produktausfall führen. Dies wiederum kann Verletzung, Erkrankung oder Tod der Patientin zur Folge haben. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann außerdem eine Kontaminierung des Produkts herbeiführen und/oder eine Infektion der Patientin oder Kreuzinfektion, darunter die Übertragung von Infektionskrankheiten von einer Patientin zur anderen, verursachen. Die Kontaminierung des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod der Patientin führen.
- Das Produkt nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt geöffnet oder beschädigt ist.
- Die Haltbarkeitsdauer des Produkts beträgt 3 Jahre ab Herstellungsdatum.

#### EMBRYOTRANSFER

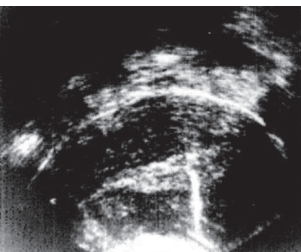
- Die Patientin vorsichtig auf dem Operationstisch oder -stuhl positionieren. Die Patientin sollte ihre Blase unmittelbar vor dem Transfer leeren, da der Uterus hierdurch mit einem transvaginalen Ultraschallscan optimal dargestellt werden kann.
- Die Scheide wird gesäubert und der transvaginale Transducer wird genauso wie für die transvaginale ultraschallgeführte Eizellennentnahme vorbereitet (steriles Kondom und Kanülenführung).
- Ein transvaginaler Scan wird durchgeführt, um den Uterus bildlich darzustellen und die Endometriumhöhle zu lokalisieren. Im charakteristischen Ultraschallbild des Endometriums sind normalerweise drei Linien zu erkennen (siehe **Abbildung 2**). Die äußeren Linien geben die Verbindungsstelle zwischen Myometrium und Endometrium an, während die mittlere Linie die Endometriumhöhle anzeigt.
- Die Embryos werden in 10 µl bis 15 µl Kultursubstrat in die Spitze des Katheters geladen.
- Anschließend wird die Kanüle mit eingelegtem Mandrin unter Ultraschallsicht transvaginal eingeführt, wobei auf die Mitte der Gebärmutterhöhle gezielt wird. Die Einführung muss zügig und entschlossen in einem Schub erfolgen.

**HINWEIS:** Bei einem antevertierten Uterus wird die Kanüle schnell (aber präzise) durch das anteriore Gewölbe, die anteriore Uteruswand, das anteriore Myometrium, die anteriore Endometriumschicht, die Höhle, die posteriore Endometriumschicht und schließlich das posteriore Myometrium eingeführt. Anschließend wird die Kanüle zurückgezogen, bis ihre Spitze in der Höhle liegt (mittlere Endometriumlinie, **Abbildung 1 und 3**). Mit dieser Pullback-Technik ist im Vergleich zur direkten Einführung in den Uterus eine genauere Platzierung der Kanülen Spitze in der Gebärmutterhöhle möglich. Bei einem retrovertierten Uterus ist der Prozess umgekehrt, d.h. posteriores Gewölbe, posteriore Wand usw.

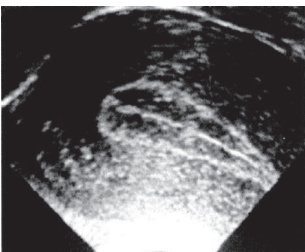
- Wenn die Kanüle richtig positioniert ist, wird der Mandrin entfernt und der geladene Katheter eingeführt, bis sein Ansatz fest am Luer-Lock-Anschluss der Kanüle anliegt.

**HINWEIS:** Die Katheterspitze ragt 1 mm über die (echogenere) Kanülen Spitze hinaus. Die Kanüle muss deshalb vor der Injektion der Embryos ca. 1 mm herausgezogen werden.

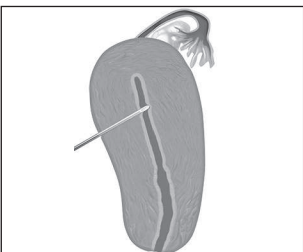
- Der Transfer wird auf dem Ultraschallmonitor durch das helle Echo des Kultursubstrats mit den darin enthaltenen Embryos (das Blinklicht) angezeigt.
- Kanüle und Katheter werden dann mit einer schnellen Bewegung entfernt und auf versehentlich zurückbehaltene Embryos untersucht.



**Abbildung 1:** Transvaginales Ultraschallbild; die echogene Kanüle ist deutlich erkennbar.



**Abbildung 2:** Drei-Linien-Endometriummuster im Ultraschallbild.



**Abbildung 3:** Schematische Darstellung der Platzierung der Kanülen Spitze.

#### LITERATUR

- Kato, O., Takatsuka, R. and Asch, R. H. (1993), "Transvaginal-transmyometrial embryo transfer: the Towako method: experience of 104 cases", Fertil. Steril. 59: 51–53.
- Kato, O. (1995), "Four years experience of transmyometrial embryo transfer", Ixth World Congress on In vitro Fertilisation and Alternate Assisted Reproduction, Vienna. J. Assist. Reprod. Genet. 12 (Suppl):11s.
- Sharif, K., Afnan, M., Lenton, W., et al. (1996), "Transmyometrial embryo transfer following difficult immediate mock transcervical transfer", Fertil. Steril. 65: 1071–1074.
- Sharif, K. and Kato, O. (1998), "Technique of transmyometrial embryo transfer", Journal of the Middle East Fertility Society. 3: 124-129.

| <i>Ελληνικά</i>                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>ΣΕΤ ΔΙΑΜΥΟΜΗΤΡΙΚΗΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΕΜΒΡΥΟΥ ΤΩΒΑΚΟ</b> |
| <span></span>                                      |

##### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΔΙΑΜΥΟΜΗΤΡΙΚΗΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΕΜΒΡΥΟΥ

Η τεχνική που περιγράφεται εδώ είναι αυτή η οποία χρησιμοποιείται από τις ομάδες από το Birmingham της Αγγλίας και το Komatsu της Ιαπωνίας. Οι δύο ομάδες μαζί έχουν αναφέρει περισσότερους από 1000 κύκλους χρήσης διαμυομητρικής μεταφοράς εμβρύου, με κλινικά ποσοστά κύησης περίπου 25 τοις εκατό (Kato et al., 1993, Kato, 1995, Sharif et al., 1996, Sharif and Kato, 1998).

##### ΝΑΡΚΩΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑ

- Δεν χρησιμοποιείται νάρκωση ή αναισθησία καθώς η δυσφορία που σχετίζεται με την τεχνική είναι ελάχιστη.
- Η διάρκεια της διαδικασίας είναι σύντομη, με μέσο χρόνο παραμονής της βελόνας στη μήτρα 35 δευτερόλεπτα (εύρος από 31 έως 47 δευτερόλεπτα).

##### ΘΕΣΗ ΤΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

- Η θέση λιθωτικής, όπως χρησιμοποιείται για τη διατραχηλική μεταφορά.
- Η ασθενής θα πρέπει να κενώσει την κύστη της αμέσως πριν από τη μεταφορά, καθώς αυτή η ενέργεια θα επτρέψει τη βέλτιστη απεικόνιση της μήτρας, με χρήση διακολλητικού υπερηχογραφήματος.

##### ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ

##### Υπερηχογραφικός εξοπλισμός:

Ο ίδιος εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για τη διακολλητική, κατευθυνόμενη από υπέρηχο, συλλογή ωοκυττάρων μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διαμυομητρική μεταφορά. Η διαθεσιμότητα μορφοτροπέας δύο συχνοτήτων με δυνατότητα μεταβολής του εστιακού μήκους θα επτρέψει στον χειριστή να επικεντρωθεί στην περιοχή ενδιαφέροντος (μήτρα) και θα μειώσει το «θόρυβο υποβάθρου» στην εικόνα.

##### Το σετ βελόνας Towako περιέχει:

Μια βελόνα με ηχογενές άκρο, έναν αντίστοιχο στελεό και έναν καθετήρα μεταφοράς. Η βελόνα παρέχεται είτε με διάμετρο 18 gauge (1,25 mm) είτε με διάμετρο 19 gauge (1,06 mm) και είναι πολύ αιχμηρή για να κάνει την εισαγωγή πιο ομαλή και συνεπώς λιγότερο επώδυνη. Η βελόνα EchoTip® εννοχίζει την απεικόνιση με υπέρηχους (**Σχήμα 1**). Ο αντίστοιχος στελεός εφαρμόζεται στη βελόνα, έτσι ώστε να είναι και οι δύο λοξομήτριες στο ίδιο επίπεδο. Η βελόνα εισάγεται στο τον στείλο τοποθετημένο για να αποτραπεί τυχόν απόφραξη του αυλού της βελόνας από υπολείμματα ιστού κατά την εισαγωγή. Ο καθετήρας μεταφοράς από πολυαιθυλένιο, διαμέτρου 2 French, προβάλλει κατά 1 mm πέρα από το άκρο της βελόνας όταν ο ομφαλός ωθηθεί σταθερά μέσα στο εξάρτημα ασφαλισής Luer της βελόνας.

**ΧΡΗΣΗ:** Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με διακολληκό μορφοτροπέα υπέρηχων για την τοποθέτηση εμβρύων στο ενδομήτριο ή στην κοιλότητα της μήτρας.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Αυτή η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενή η οποία πάσχει από ενεργό κολληκή λοίμωξη ή λοίμωξη του ενδομητρίου, σεξουαλικά μεταδιδόμενη νόσο, πρόσφατη διάτρηση της μήτρας, πρόσφατη καισαρική τομή ή ασθενή η οποία είναι, η δεδομένη στιγμή, έγκυος.

##### ΠΡΟΣΟΤΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Για χρήση σε μία μόνον ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να οδηγήσουν σε αστοχία της, γεγονός που, με τη σειρά του, ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο της ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη ή μετάδοση λοίμωξης από ασθενή σε ασθενή, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από μία ασθενή σε άλλη. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο της ασθενούς.
- Εάν η συσκευασία του προϊόντος έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή αυτή.
- Η διάρκεια ζωής αυτού του προϊόντος είναι 3 έτη από την ημερομηνία κατασκευής.

##### ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΕΜΒΡΥΟΥ

- Τοποθετήστε την ασθενή προσεκτικά σε χειρουργικό τραπέζι ή καρέκλα. Η ασθενής θα πρέπει να κενώσει την κύστη της αμέσως πριν από τη μεταφορά, καθώς αυτή η ενέργεια θα επτρέψει τη βέλτιστη απεικόνιση της μήτρας, με χρήση διακολλητικού υπερηχογραφήματος.
- Ο κόλπος καθαρίζεται και ο διακολλητικός μορφοτροπέας προετοιμάζεται (στερό προφυλακτικό και οδηγός βελόνας) ακριβώς με τον ίδιο τρόπο όπως και για τη διακολλητική, κατευθυνόμενη από υπέρηχο, συλλογή ωοκυττάρων.
- Διενεργείται διακολλητικό υπερηχογράφημα για την απεικόνιση της μήτρας και τον εντοπισμό της κοιλότητας του ενδομητρίου. Χαρακτηριστικά, το υπερηχογραφικό πρότυπο του ενδομητρίου είναι συνήθως μια τριπλή γραμμή (βλ. **Σχήμα 2**). Οι εξωτερικές γραμμές υποδεικνύουν τη συμβολή του μιομητρίου με το ενδομήτριο, ενώ η μέση γραμμή υποδεικνύει την κοιλότητα του ενδομητρίου.
- Τα έμβρυα τοποθετούνται στο άκρο του καθετήρα σε θρεπτικό υλικό καλλιέργειας 10 μl έως 15 μl.
- Η βελόνα στην οποία έχει τοποθετηθεί ο στελεός, εισέρχεται στη συνέχεια διακολληκά, υπό καθοδήγηση με υπέρηχους με στόχο το μέσον της κοιλότητας της μήτρας. Αυτή η εισαγωγή θα πρέπει να είναι ταχεία, προσεκτική και να γίνει με μία κίνηση.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε μήτρα που έχει πρόσθια κλίση η βελόνα εισάγεται ταχύτατα (αλλά με ακρίβεια) διαμέσου του προσθίου θόλου της μήτρας, του πρόσθιου τοιχώματος της μήτρας, του πρόσθιου μιομητρίου, του πρόσθιου ενδομητρίου, της κοιλότητας, του οπίσθιου ενδομητρίου και κατόπιν του οπίσθιου μιομητρίου. Στη συνέχεια, η βελόνα αποσύρεται μέχρι να βρεθεί το άκρο της στην κοιλότητα (μέση γραμμή του ενδομητρίου, **Σχήμα 1 και 3**). Αυτή είναι η τεχνική απώσυρσης και επτρέπει πιο ακριβή τοποθέτηση του άκρου στην κοιλότητα από ότι εάν είχε επιχειρηθεί η τοποθέτηση όταν η βελόνα είχε ωθηθεί για πρώτη φορά στη μήτρα. Για μήτρα με οπίσθια κλίση η διαδικασία αντιστρέφεται, δηλαδή οπίσθιος θόλος, οπίσθιο τοίχωμα και ούτω καθεξής.

- Όταν τοποθετηθεί στη σωστή θέση η βελόνα, αφαιρείται ο στελεός και εισάγεται ο τοποθετημένος καθετήρας μέχρι να ωθηθεί ο ομφαλός του σταθερά επάνω στο εξάρτημα ασφαλισής Luer της βελόνας.

**ΟΥΜΗΘΕΙΤΕ:** Το άκρο του καθετήρα προβάλλει κατά 1 mm πέρα από το άκρο της βελόνας (το οποίο είναι πιο ηχογενές) και είναι απαραίτητη μια τελική ρύθμιση της βελόνας, με έλξη περίπου κατά 1 mm, πριν από την τοποθέτηση των εμβρύων.

- Η μεταφορά διακρίνεται στην οθόνη υπέρηχων από τη λάμψη που προκαλείται από το θρεπτικό υλικό καλλιέργειας στο οποίο περιέχονται τα έμβρυα — σημείο φωτός που αναβοβλίνει.
- Κατόπιν αφαιρούν

| <p>Français</p> <p>LE SET DE TRANSFERT TRANSMYOMÉTRIAL D'EMBRYONS TOWAKO</p> |
|------------------------------------------------------------------------------|
| <p></p>                                                                      |

#### MODE D'EMPLOI POUR LA TECHNIQUE DE TRANSFERT TRANSMYOMÉTRIAL D'EMBRYONS

La technique décrite ici est celle utilisée par les groupes de Birmingham (Angleterre) et de Komatsu (Japon). Ensemble, ils ont rapporté plus de 1 000 cycles basés sur le transfert transmyométrial d'embryons, avec un taux de grossesse clinique d'environ 25 pour cent (Kato et coll., 1993 ; Kato, 1995 ; Sharif et coll., 1996 ; Sharif and Kato, 1998).

#### SÉDATION ET ANESTHÉSIE

- Aucune sédation ou anesthésie n'est utilisée car l'inconfort associé à la technique est minime.
- La durée de la procédure est courte, avec l'aiguille restant dans l'utérus pendant une durée moyenne de 35 secondes (page de 31 à 47 secondes).

#### POSITION DE LA PATIENTE

- La position de lithotomie, ainsi qu'elle est utilisée pour le transfert transcervical.
- Une évacuation de la vessie est nécessaire immédiatement avant le transfert, car ceci permet une visualisation utérine optimale au moyen d'une échographie transvaginale (TV).

#### MATÉRIEL UTILISÉ

#### Matériel pour échographie :

Le même matériel utilisé pour le recuei d'ovocytes sous échoguidage TV peut être utilisé pour le transfert transmyométrial. La présence d'un capteur double fréquence avec une fonction de zoom permet à l'opérateur de se concentrer sur la zone d'intérêt (utérus) et de réduire le bruit de fond sur l'image.

#### Le set d'aiguille Towako contient :

Une aiguille EchoTip®, un stylet correspondant et un cathéter de transfert. L'aiguille est disponible en calibres 18 (1,25 mm) ou 19 (1,06 mm) et est très acérée pour assurer une insertion plus lisse et donc moins douloureuse. L'aiguille EchoTip® rehausse la visualisation échographique (**Figure 1**). Le stylet correspondant s'adapte dans l'aiguille, avec les deux biseaux au même niveau. L'aiguille est insérée avec le stylet en place pour éviter que des débris tissulaires ne bloquent la lumière de l'aiguille pendant l'insertion. Le cathéter de transfert en polyéthylène 2 Fr. dépasse de 1 mm la pointe de l'aiguille lorsque son embase est poussée fermement dans le raccord Luer lock de l'aiguille.

**USAGE :** Utilisé en association avec un capteur échographique transvaginal pour placer des embryons dans l'endomètre ou la cavité utérine.

**CONTRE-INDICATIONS :** Ne pas utiliser ce dispositif chez une patiente qui présente une infection vaginale ou intra-utérine évolutive, une maladie sexuellement transmissible, une perforation utérine ou une césarienne récentes, ou chez une patiente actuellement enceinte.

#### REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES :

- Exclusivement à usage individuel. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la résterilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance, et produire par la suite des lésions, une maladie ou le décès de la patiente. La réutilisation, le retraitement ou la résterilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez la patiente, notamment mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou plusieurs maladies infectieuses d'une patiente à une autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès de la patiente.
- Ne pas utiliser si l'emballage du produit est ouvert ou endommagé à la livraison.
- La durée de conservation du produit est de 3 ans à partir de la date de fabrication.

#### TRANSFERT D'EMBRYONS

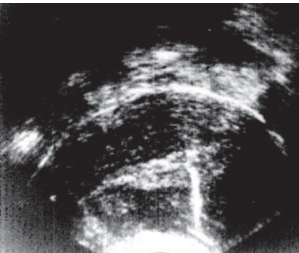
- Positionner soigneusement la patiente sur la table ou la chaise d'opération. Une évacuation de la vessie est nécessaire immédiatement avant le transfert, car ceci permet une visualisation utérine optimale au moyen d'une échographie transvaginale.
- Procéder au nettoyage du vagin et à la préparation du capteur TV (préservatif et guide d'aiguille stériles) exactement de la même manière que pour le recuei des ovocytes sous échoguidage TV.
- Réaliser une échographie TV pour visualiser l'utérus et repérer la cavité endométriale. Typiquement, l'image échographique endométriale comporte d'habitude trois lignes (voir **Figure 2**). Les lignes externes indiquent la jonction entre le myomètre et l'endomètre, tandis que la ligne du milieu indique la cavité endométriale.
- Les embryons sont chargés dans l'extrémité du cathéter dans 10 à 15 µl de milieu de culture.
- L'aiguille, dotée du stylet, est insérée ensuite par voie transvaginale sous échoguidage en ciblant le milieu de la cavité utérine. Cette insertion doit être réalisée rapidement et délibérément d'un seul geste.

**REMARQUE :** Dans un utérus antéversé, l'aiguille est insérée rapidement (mais précisément) par le cul-de-sac antérieur du vagin, la paroi utérine antérieure, le myomètre antérieur, la couche endométriale antérieure, la cavité, la couche endométriale postérieure et enfin le myomètre postérieur. Ensuite, l'aiguille est reculée jusqu'à ce que sa pointe se trouve dans la cavité (ligne endométriale du milieu, **Figures 1 et 3**). Il s'agit de la technique de recul, et elle permet de placer la pointe dans la cavité avec plus de précision qu'un mise en place à l'introduction initiale de l'aiguille dans l'utérus. Dans un utérus rétroversé, le processus est inversé, c.-à-d., cul-de-sac postérieur du vagin, paroi postérieure, et ainsi de suite.

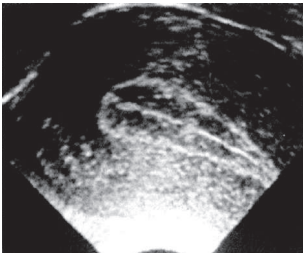
- Lorsque l'aiguille est en place, le stylet est retiré et le cathéter chargé est introduit jusqu'à ce que son embase soit poussée fermement contre le raccord Luer lock de l'aiguille.

**RAPPEL :**L'extrémité du cathéter dépasse de 1 mm la pointe de l'aiguille (qui est plus échogène) et, avant d'injecter les embryons, il est nécessaire d'effectuer un dernier ajustement de 1 mm environ en tirant sur l'aiguille.

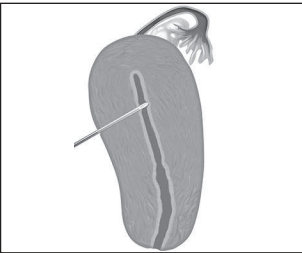
- Le transfert est visible sur le moniteur d'échographie en raison de la luminosité produite par le milieu de culture contenant les embryons (signal lumineux).
- L'aiguille et le cathéter sont retirés ensuite d'un seul geste rapide et examinés pour détecter toute rétention accidentelle d'embryons.



**Figure 1 :** Échographie transvaginale montrant l'échogénicité de l'aiguille.



**Figure 2 :** Configuration endométriale à trois lignes sur l'échographie.



**Figure 3 :** Schéma montrant l'emplacement de la pointe de l'aiguille.

#### RÉFÉRENCES

- Kato, O., Takatsuka, R. and Asch, R. H. (1993), "Transvaginal-transmyometrial embryo transfer: the Towako method: experience of 104 cases", Fertil. Steril. 59: 51–53.
- Kato, O. (1995), "Four years experience of transmyometrial embryo transfer", Ixth World Congress on In vitro Fertilisation and Alternate Assisted Reproduction, Vienna. J. Assist. Reprod. Genet. 12 (Suppl):11s.
- Sharif, K., Afnan, M., Lenton, W., et al. (1996), "Transmyometrial embryo transfer following difficult immediate mock transcervical transfer", Fertil. Steril. 65: 1071–1074.
- Sharif, K. and Kato, O. (1998), "Technique of transmyometrial embryo transfer", Journal of the Middle East Fertility Society. 3: 124-129.

| <p>Italiano</p> <p>SET PER EMBRIO TRANSFER TRANSMIOMETRIALE TOWAKO</p> |
|------------------------------------------------------------------------|
| <p></p>                                                                |

#### ISTRUZIONI PER L'USO DELLA TECNICA DI EMBRIO TRANSFER TRANSMIOMETRIALE

La tecnica descritta in questa sede è quella utilizzata dai gruppi di Birmingham in Inghilterra e di Komatsu in Giappone. Questi due gruppi hanno riferito di oltre 1000 cicli di embryo transfer transmiometrial con un tasso di gravidanza cliniche del 25 per cento circa (Kato et al., 1993; Kato, 1995; Sharif et al., 1996; Sharif and Kato, 1998).

#### SEDAZIONE E ANESTESIA

- Il disagio minimo associato alla tecnica non richiede l'uso di alcuna sedazione o anestesia.
- La durata della procedura è ridotta, con un tempo medio di permanenza dell'ago nell'utero pari a 35 secondi (range compreso tra 31 e 47 secondi).

#### POSIZIONE DELLA PAZIENTE

- Posizione litotomica, come quella utilizzata per il transfer transcervicale.
- La paziente deve svuotare la vescica immediatamente prima del transfer, in modo da permettere una visualizzazione uterina ottimale tramite un'ecografia transvaginale.

#### APPARECCHIATURA UTILIZZATA

#### Apparecchiatura ecografica

Per il transfer transmiometriale si può utilizzare la stessa apparecchiatura usata per la raccolta ecoguidata di ovociti. La disponibilità di un trasduttore a doppia frequenza con funzione di ingrandimento permette all'operatore di concentrarsi sull'area di interesse (utero) e di ridurre il "rumore di fondo" nell'immagine.

#### Contenuto del set con ago Towako

Un ago EchoTip®, un mandrino abbinato e un catetere per transfer. L'ago è disponibile nella misura da 18 G (1,25 mm) o da 19 G (1,06 mm) ed è estremamente affilato, in modo da rendere l'inserimento più agevole e, di conseguenza, meno doloroso. L'ago EchoTip® ottimizza la visualizzazione ecografica (**Figura 1**). Il mandrino abbinato si inserisce nell'ago con i due smussi a livello. L'ago viene inserito con il mandrino in sede, in modo da evitare di ostruire il lume dell'ago con residui di tessuto prodotti durante l'inserimento. Quando il connettore del catetere per transfer in polietilene da 2 French viene spinto con fermezza nel raccordo Luer Lock dell'ago, il catetere sorge di 1 mm oltre la punta dell'ago.

**UTILIZZO** – Usato assieme a un trasduttore ecografico transvaginale per iniettare embrioni nell'endometro o nella cavità uterina.

**CONTROINDICAZIONI** – Questo dispositivo non deve essere usato in pazienti con infezioni vaginali o intrauterine in atto, malattie a trasmissione sessuale, una perforazione uterina recente, un taglio cesareo recente o in stato di gravidanza.

#### NOTE AGGIUNTIVE

- Esclusivamente per l'uso su una singola paziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare un funzionamento difettoso che, a sua volta, può provocare lesioni, malattie o la morte della paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono inoltre dare origine a un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni nella paziente o infezioni crociate, compresa, ma non solo, la trasmissione di malattie infettive da una paziente all'altra. La contaminazione del dispositivo può comportare lesioni, malattie o la morte della paziente.
- Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata.
- Il periodo di validità del prodotto è di 3 anni dalla data di fabbricazione.

#### EMBRIO TRANSFER

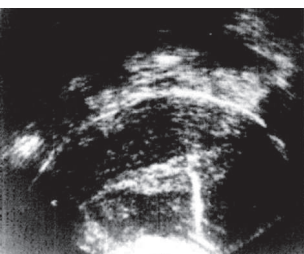
- Posizionare con cautela la paziente sul tavolo operatorio o sulla sedia. La paziente deve svuotare la vescica immediatamente prima del transfer, in modo da permettere una visualizzazione uterina ottimale tramite un'ecografia transvaginale.
- Detergere la vagina e preparare il trasduttore transvaginale (profilattico sterile e ago guida) esattamente come per la raccolta transvaginale ecoguidata di ovociti.
- Eseguire una scansione transvaginale per visualizzare l'utero e localizzare la cavità endometriale. Il pattern ecografico caratteristico dell'endomètrio è rappresentato da tre linee (vedere la **Figura 2**). Le linee esterne indicano la giunzione tra il miometrio e l'endomètro, mentre la linea centrale indica la cavità endometriale.
- Caricare gli embrioni nella punta del catetere in 10-15 µl di mezzo di coltura.
- L'ago con il mandrino va quindi inserito per via transvaginale sotto controllo ecografico, puntando al centro della cavità uterina. L'inserimento deve essere eseguito con un solo movimento rapido e deciso.

**NOTA** – In caso di utero anteverso, inserire l'ago rapidamente (ma con precisione) attraverso il fornice anteriore, la parete uterina anteriore, il miometrio anteriore, lo strato endometriale anteriore, la cavità, lo strato endometriale posteriore e, infine, il miometrio posteriore. Poi ritirare l'ago finché la punta non si trovi nella cavità (linea endometriale centrale, **Figure 1 e 3**). Questa tecnica, chiamata "pull-back" (ritiro), consente un posizionamento della punta nella cavità più preciso rispetto a quanto si ottiene spingendo prima l'ago nell'utero. In caso di utero retroverso la procedura deve essere invertita, ovvero: fornice posteriore, parete posteriore e così via.

- Una volta posizionato l'ago, rimuovere il mandrino e inserire il catetere caricato fino a quando il connettore del catetere non risulti fermamente pressato contro il raccordo Luer Lock dell'ago.

**ASPETTI DA RICORDARE:** La punta del catetere sorge di 1 mm oltre quella dell'ago (che è più ecogenica) e, prima di iniettare gli embrioni, è necessaria una regolazione finale tirando l'ago di circa 1 mm.

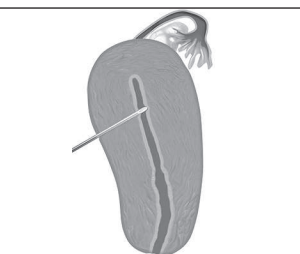
- Il transfer è evidenziato sul monitor ecografico dalla luminosità causata dal mezzo di coltura contenente gli embrioni che appare come una luce lampeggiante.
- L'ago e il catetere vengono quindi rimossi con un solo movimento rapido e viene effettuato un controllo per escludere una ritenzione accidentale di embrioni.



**Figure 1** – Scansione ecografica transvaginale che mostra l'ecogenicità dell'ago.



**Figura 2** – Pattern ecografico dell'endomètro a tre linee.



**Figura 3** – Rappresentazione grafica del posizionamento della punta dell'ago.

#### BIBLIOGRAFIA

- Kato, O., Takatsuka, R. and Asch, R. H. (1993), "Transvaginal-transmyometrial embryo transfer: the Towako method: experience of 104 cases", Fertil. Steril. 59: 51–53.
- Kato, O. (1995), "Four years experience of transmyometrial embryo transfer", Ixth World Congress on In vitro Fertilisation and Alternate Assisted Reproduction, Vienna. J. Assist. Reprod. Genet. 12 (Suppl):11s.
- Sharif, K., Afnan, M., Lenton, W., et al. (1996), "Transmyometrial embryo transfer following difficult immediate mock transcervical transfer", Fertil. Steril. 65: 1071–1074.
- Sharif, K. and Kato, O. (1998), "Technique of transmyometrial embryo transfer", Journal of the Middle East Fertility Society. 3: 124-129.

| <p>Nederlands</p> <p>DE TOWAKO TRANSMYOMETRIALE EMBRYOTRANSFERSET</p> |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <p></p>                                                               |

#### DE TECHNIEK VAN TRANSMYOMETRIALE EMBRYOTRANSFER – GEBRUIKSAANWIJZING

De hier beschreven techniek is de techniek die wordt gebruikt door de groep in Birmingham (Engeland) en de groep in Komatsu (Japan). Samen rapporteerden zij meer dan 1000 cycli waarin transmyometriale embryotransfer is gebruikt, met een klinisch zwangerschapscijfer van ongeveer 25 procent (Kato et al., 1993; Kato, 1995; Sharif et al., 1996; Sharif and Kato, 1998).

#### SEDATIE EN ANESTHESIE

- Er wordt geen sedatie of anesthesie gebruikt, omdat het aan de techniek verbonden ongemak minimaal is.
- De duur van de procedure is kort, met een gemiddelde 'naald-in-uterus'-tijd van 35 seconden (het bereik is 31 tot 47 seconden).

#### LIGGING VAN DE PATIËNTE

- De steensnedeligging, zoals gebruikt voor transcervicale transfer.
- De patiënte moet haar blaas legen onmiddellijk vóór de transfer, om optimale visualisatie van de uterus op het transvaginale echogram te verkrijgen.

#### GEBRUIKTE APPARATUUR

#### Echografische apparaatuur:

Dezelfde apparatuur die wordt gebruikt om eicellen onder begeleiding van transvaginale echografie af te nemen, kan worden gebruikt voor transmyometriale transfer. De beschikbaarheid van een transducer met dubbele frequentie en zoomfunctie stelt de bediener in staat het betrokken gebied (uterus) scherp in beeld te brengen en de 'achtergrondruis' in het beeld te verminderen.

#### De Towako naaldset bevat:

Een EchoTip® naald, een bijbehorend stilet en een transferkatheter. De naald wordt geleverd in een uitvoering van 18 gauge (1,25 mm) of 19 gauge (1,06 mm) en is zeer scherp zodat hij gelijkmatig en dus minder pijnlijk kan worden ingebracht. Met de EchoTip® naald wordt een betere echografische visualisatie verkregen (**afbeelding 1**). Het bijbehorende stilet past zodanig in de naald dat beide afschuiningen gelijkliggen. De naald wordt ingebracht met het stilet in situ om te voorkomen dat het naaldlumen tijdens het inbrengen door weefseldebris verstopt raakt. De polytheyleen transferkatheter van 2 French steekt 1 mm voorbij de naaldpunt uit wanneer het aanzetstuk van de katheter stevig in de Luerlock-fitting van de naald is aangedrukt.

**GEBRUIK:** Wordt gebruikt in combinatie met een transvaginale echografische transducer om embryo's in het endometrium of de uterusholte te plaatsen.

**CONTRA-INDICATIES:** Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij een patiënte met een actieve vaginale of intra-uteriene infectie, een seksueel overdraagbare aandoening, een recente uterusperforatie of een recente keizersnede, of bij een zwangere patiënte.

#### AANVULLENDE OPMERKINGEN:

- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënte. Niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, met als mogelijk gevolg letsel, ziekte of overlijden van de patiënte. Daarnaast kan het opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren het risico doen ontstaan dat het hulpmiddel besmet raakt en/of ertoe leiden dat de patiënte een infectie of kruisinfectie oploopt, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van (een) infectieziekte(n) van patiënte op patiënte. Betsmetting van het hulpmiddel kan tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënte leiden.
- Dit hulpmiddel niet gebruiken als de productverpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is.
- De houdbaarheidsperiode van het product is 3 jaar vanaf de datum van fabricage.

#### EMBRYOTRANSFER

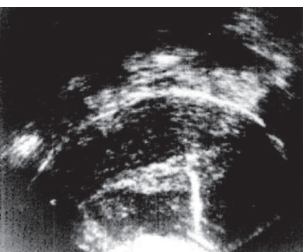
- Positioneer de patiënte voorzichtig op de operatietafel of -stoel. De patiënte moet haar blaas legen onmiddellijk vóór de transfer, om optimale visualisatie van de uterus op het transvaginale echogram te verkrijgen.
- De vagina wordt gereinigd en de transvaginale transducer wordt klaargemaakt (steriel condoom en steriele naaldgeleider) precies zoals voor het afnemen van eicellen onder begeleiding van transvaginale echografie.
- Een transvaginale scan wordt verricht om de uterus te visualiseren en de endometriumholte te lokaliseren. Kenmerkend is dat het endometrium op het echogram gewoonlijk een patroon van drie lijnen vormt (zie **afbeelding 2**). De buitenste lijnen duiden op de overgang tussen het myometrium en endometrium. De middelste lijn duidt op de endometriumholte.
- De embryo's worden in de tip van de katheter geladen in een voedingsbodem van 10 µl tot 15 µl.
- Met het stilet uitgeruste naald wordt vervolgens onder echografische begeleiding transvaginaal ingebracht en daarbij naar het midden van de uterusholte gericht. Het inbrengen moet snel, vastberaden en in één beweging gebeuren.

**NB:** In een uterus in anteversie wordt de naald snel (maar precies) ingebracht door de fornix anterior, de voorste wand van de uterus, het voorste myometrium, de voorste endometriumlaag, de holte, de achterste endometriumlaag en vervolgens het achterste myometrium. De naald wordt vervolgens teruggetrokken totdat de punt zich in de holte bevindt (middelste endometriumlijn, **afbeelding 1 en 3**). Dit is de terugtrektechniek, waarmee de punt nauwkeuriger tot in de holte kan worden geplaatst dan bij een plaatsingspoging waarbij de naald eerst tot in de uterus wordt geduwd. Voor een uterus in retroversie, is de procedure omgekeerd, d.w.z. de fornix posterior, de achterste wand enzovoort.

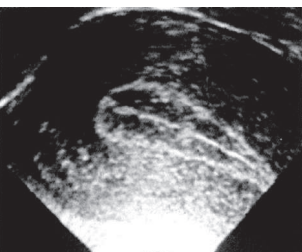
- Wanneer de naald op zijn plaats zit, wordt het stilet verwijderd en wordt de geladen katheter ingebracht totdat het aanzetstuk van de katheter stevig tegen de Luerlock-fitting van de naald is aangedrukt.

**OPGELET:** De kathetertip steekt 1 mm voorbij de (echogenere) naaldpunt uit en een definitieve bijstelling van de naald is nodig door deze ongeveer 1 mm uit te trekken voordat de embryo's kunnen worden geïnjecteerd.

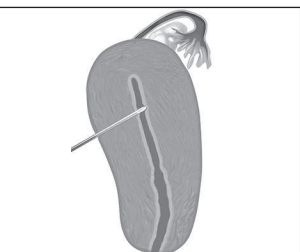
- De transfer is zichtbaar op het scherm van de echograaf door de helderheid die wordt veroorzaakt door de voedingsbodem waarin de embryo's zitten.
- De naald en katheter worden vervolgens verwijderd met één snelle beweging en gecontroleerd op per ongeluk achtergelaten embryo's.



**Afbeelding 1:** Transvaginaal echogram dat de echogeniteit van de naald toont.



**Afbeelding 2:** Echogram van het endometrium met drieliijnpatroon.



**Afbeelding 3:** Diagram met plaatsing van naaldpunt.

#### LITERATUUR

- Kato, O., Takatsuka, R. and Asch, R. H. (1993), "Transvaginal-transmyometrial embryo transfer: the Towako method: experience of 104 cases", Fertil. Steril. 59: 51–53.
- Kato, O. (1995), "Four years experience of transmyometrial embryo transfer", Ixth World Congress on In vitro Fertilisation and Alternate Assisted Reproduction, Vienna. J. Assist. Reprod. Genet. 12 (Suppl):11s.
- Sharif, K., Afnan, M., Lenton, W., et al. (1996), "Transmyometrial embryo transfer following difficult immediate mock transcervical transfer", Fertil. Steril. 65: 1071–1074.
- Sharif, K. and Kato, O. (1998), "Technique of transmyometrial embryo transfer", Journal of the Middle East Fertility Society. 3: 124-129.

| <p>Português</p> <p>CONJUNTO PARA TRANSFERÊNCIA TRANSMIOMETRIAL DE EMBRÕES TOWAKO</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <p></p>                                                                               |

#### TÉCNICA DE TRANSFERÊNCIA TRANSMIOMETRIAL DE EMBRÕES — INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A técnica aqui descrita é a utilizada por grupos de Birmingham, Inglaterra, e de Komatsu, Japão. Entre ambos relataram mais de 1000 ciclos utilizando a transferência de embriões transmiometrial, com uma taxa de fecundação a rondar os 25% (Kato et al., 1993; Kato, 1995; Sharif et al., 1996; Sharif and Kato, 1998).

#### SEDAÇÃO E ANESTESIA

- Não se recorre à utilização de sedativos ou anestesia, uma vez que o desconforto associado à técnica é mínimo.
- A duração do procedimento é reduzida, com um tempo médio de permanência da agulha no útero de 35 segundos (variando entre os 31 e os 47 segundos).

#### POSIÇÃO DA DOENTE

- A posição de litotomia, usada para transferência transcervical.
- A doente deverá esvaziar a bexiga imediatamente antes da transferência, para possibilitar uma visualização óptima do útero recorrendo à ecografia transvaginal.

#### EQUIPAMENTO UTILIZADO

#### Equipamento de ultra-sons:

Pode utilizar-se para a transferência transmiometrial o mesmo equipamento utilizado para a recolha de óocitos sob orientação ecográfica transvaginal. A disponibilidade de um transdutor de frequência dupla com função de ampliação permitirá ao operador concentrar-se na área de interesse (o útero) e reduzir o "ruído de fundo" existente na imagem.

#### O conjunto de agulha Towako contém:

Uma agulha com ponta EchoTip®, um estilete correspondente e um cateter de transferência. A agulha é fornecida com um calibre de 18 (1,25 mm) ou de 19 (1,06 mm) e é bastante afiada para tornar a introdução mais suave e, logo, menos dolorosa. A agulha EchoTip® melhora a visualização ecográfica (**figura 1**). O estilete correspondente encaixa-se na agulha, com ambos os biséis alinhados. A agulha é introduzida com o estilete in situ para impedir a oclusão do lúmen da agulha com detritos de tecidos durante a introdução. O cateter de transferência de polietileno de 2 Fr sai 1 mm para além da ponta da agulha quando o seu conector se encontra firmemente encaixado no conector Luer-Lock da agulha.

**UTILIZAÇÃO:** Utiliza-se em conjunção com um transdutor de ecografia transvaginal para a colocação de embriões no endométrio ou na cavidade uterina.

**CONTRA-INDICAÇÕES:** Este dispositivo não deverá ser utilizado numa doente com infeção vaginal ou intra-uterina activa, doença sexualmente transmissível, perfuração uterina recente, cesariana recente ou que esteja grávida.

#### NOTAS ADICIONAIS:

- Para utilização numa única doente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, que por sua vez, poderá resultar em lesão, doença ou morte da doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção ou infeção cruzada na doente, incluindo, mas não se limitando, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de uma doente para outra. A contaminação do dispositivo poderá levar a lesão, doença ou morte da doente.
- Não utilize este dispositivo, caso a embalagem do produto esteja aberta ou danificada no momento da receção.
- O prazo de validade do produto é de 3 anos a partir da data de fabrico.

#### TRANSFERÊNCIA DE EMBRÕES

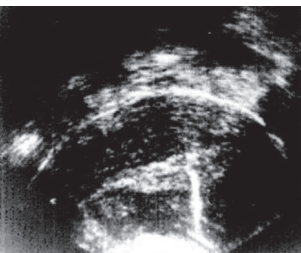
- Posicione a doente cuidadosamente na mesa ou cadeira de operações. A doente deverá esvaziar a bexiga imediatamente antes da transferência, para possibilitar uma visualização óptima do útero recorrendo à ecografia transvaginal.
- A vagina é limpa e o transdutor transvaginal é preparado (preservativo esterilizado e guia de agulha) exactamente como para a recolha de óocitos orientada por ecografia transvaginal.
- É realizada uma ecografia transvaginal para visualizar o útero e localizar a cavidade endométrica. O padrão de ultra-sons endométrico é caracterizado geralmente por três linhas (consulte a **figura 2**). As linhas exteriores indicam a junção entre o miométrio e o endométrio, enquanto a linha média indica a cavidade endométrica.
- Os embriões são carregados na ponta do cateter em 10 µl a 15 µl de meio de cultura.
- Introduz-se em seguida transvaginalmente a agulha com estilete sob orientação ecográfica com o objectivo de atingir o meio da cavidade uterina. Esta introdução deverá ser realizada com um movimento rápido e intencional.

**NOTA:** Num útero antevertido, a agulha é introduzida rapidamente (mas de forma precisa) através do fornice anterior, parede uterina anterior, miométrio anterior, camada endométrica anterior, cavidade, camada endométrica posterior e, por fim, miométrio posterior. A agulha é então puxada para trás até a sua ponta se encontrar na cavidade (linha endométrica média, **figuras 1 e 3**). Trata-se da técnica de puxar, que permite uma colocação mais precisa da ponta na cavidade do que se tal fosse tentado aquando da primeira introdução da agulha dentro do útero. Para um útero retrovertido, o processo é o inverso, ou seja, fornice posterior, parede posterior e assim sucessivamente.

- Quando a agulha se encontra no sito, retira-se o estilete e introduz-se o cateter com os embriões até o conector estar firmemente encostado ao conector Luer-Lock da agulha.

**NÃO ESQUECER:** A ponta do cateter estende-se 1 mm para além da agulha (que é mais ecogénica) e é necessário um ajuste final puxando a agulha cerca de 1 mm antes de injectar os embriões.

- A transferência é evidente no monitor ecográfico devido ao brilho originado pelo meio de cultura no qual se encontram os embriões — o sinal luminoso intermitente.
- Retiram-se, em seguida, a agulha e o cateter num movimento rápido verificando se ocorreu uma retenção inadvertida dos embriões.



**Figura 1:** Ecografia transvaginalmostrando a ecogenicidade da agulha.



**Figura 2:** Padrão endométrico de três linhas em ecografia.

