



Die intrauterine Insemination (IUI),

die in-vitro Fertilisation mit Embryotransfer (IVF/ET) und verwandte Verfahren der assistierten Reproduktion (assisted reproductive techniques, ART) bergen für die Patientin und eine aus der Behandlung resultierende Schwangerschaft grundsätzlich die gleichen Risiken für eine Übertragung von Krankheitserregern wie die Konzeption per vias naturales.

Bei reproduktionsmedizinischen Interventionen übernehmen die beteiligten Ärztinnen und Ärzte jedoch eine besondere Verantwortung für die Gesundheit der behandelten Frau sowie des möglicherweise aus der Behandlung hervorgehenden Kindes.

AWMF Leitlinien 014/040 (2002)

Technische Daten

Länge:	230 mm
Außendurchmesser:	2,60 mm
Innendurchmesser:	2,20 mm
Kanüleninnendurchmesser:	1,10 mm
Kathetervolumen:	0,35 ml

Lieferung in steriler Verpackung. Anwendung nur bei unbeschädigter Verpackung bis zum aufgedruckten Datum der Verwendbarkeit.

**Nur zur einmaligen Verwendung!
Nicht sterilisieren!**

Inseminations-Katheter, 10 Stück/Packung

Bestell-Nr.: MED 1000003
PZN: 0661374
EAN: 4250201200051

Inseminations-Katheter, 1 Stück/Packung

Bestell-Nr.: MED 1000290
PZN: 0661374
EAN: 4250201200068

Hersteller: ASSA-MED GmbH · Münchwieser Straße 4
D-66450 Bexbach-Frankenholz

Intrauterine insemination (IUI),

in-vitro fertilisation with embryo transfer (IVF/ET) and related procedures in assisted reproduction basically bear the same risks of cross-contamination for the patient and a resulting pregnancy as would be the case in natural conception.

However, in reproductive-medical intervention involved doctors adopt special responsibility for the health of the treated woman as well as of the child which could result from the treatment.

AWMF Guidelines 014/040 (2002)

Technical data

Length:	230 mm
External diameter:	2,60 mm
Internal diameter:	2,20 mm
Internal canula diameter:	1,10 mm
Catheter volume	0,35 ml

Delivery in sterile packaging. Application only if packaging is undamaged up to the printed expiry date.

**For single use only!
Do not sterilise!**

Insemination catheter, 10 per package

Order No.: MED 1000003
PZN: 0661374
EAN: 4250201200051

Insemination catheter, 1 per package

Order No.: MED 1000290
PZN: 0661374
EAN: 4250201200068

Hersteller: ASSA-MED GmbH · Münchwieser Straße 4
D-66450 Bexbach-Frankenholz

SP 00498.000 RRN 21030

Inseminations-Katheter Insemination-Catheter

Gebrauchsanweisung
Instruction for use

CE 0481



Made in Germany

M E D E S I G N
medesign I.C. GmbH · Dietramszellerstr. 6 · D-83623 Dietramszell
Phone +49(0)8027-907 38-0 · Fax +49(0)8027-907 38-27
info@medesign.de · www.medesign.de

M E D E S I G N
Dietramszell · Dubai · München

Inseminations-Katheter

Der medesign Inseminationskatheter ist ein medizinisches Spezialgerät, welches speziell und ausschließlich zur intrauterinen Inseminationsbehandlung (IUI) entwickelt wurde. Der medesign Katheter ist für die intrauterine Insemination besonders gut geeignet, weil er sich durch seine Flexibilität leicht durch die Zervix und den inneren Muttermund führen lässt und gleichzeitig über eine ausgezeichnete Stabilität zum weiteren Einführen verfügt.

Die Lieferung erfolgt als Einmalgerät gebrauchsfertig in steriler Verpackung.

Eine intrauterine Inseminationsbehandlung ist angezeigt, wenn die Aszension einer ausreichender Zahl beweglicher und morphologisch normaler Spermatozoen in den oberen weiblichen Genitaltrakt nicht gewährleistet ist, z.B.

- bei einer Oligo-Asthenozoospermie des Mannes
- bei postoperativ bedingten Stenosen des Zervikalkanals (z.B. nach Konisation) mit konsekutiver Dysmukorrhoe
- bei negativem Postkoitaltest nach Sims-Huhner

Prinzip der Behandlung

Die Spermien werden mittels medesign Inseminations-Katheter direkt in die Gebärmutter eingespritzt. Um eine ausreichende Zahl beweglichen Spermien zu erhalten und Substanzen aus dem Ejakulat zu entfernen, die zu Krämpfen der Gebärmutter oder zu Infektionen führen könnten, muss das Ejakulat vorher fachgerecht aufbereitet werden. Geeignete Verfahren der Spermienaufbereitung sind Swim-Up oder Dichtegradientenzentrifugation. Sie bringen zudem eine effektive physikalische Keimreduktion. Grundsätzlich ist bei der IUI auf bestmögliche Sterilität und Keimfreiheit zu achten, um eine Keimverschleppung in die Gebärmutter zu vermeiden: Benutzung steriler Materialien, Tragen von Hygienekleidung, sterilen Handschuhen und Mundschutz sind obligatorisch.

Anwendung des medesign Inseminations-Katheters

Auf einem gynäkologischen Untersuchungsstuhl wird in Steinschnittlage mit einem (selbsthaltenden) Spekulum der Gebärmutterhals so eingestellt, dass die Öffnung des Zervikalkanals gut einsehbar ist.

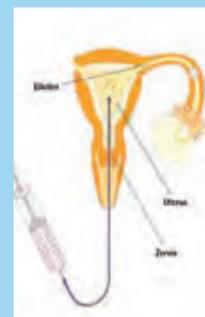
Der medesign Inseminationskatheter wird steril auf eine Insulinspritze aufgesteckt, deren Kolben um 0,5 ml zurückgezogen wurde.



Sicheren und festen Sitz der Verbindung prüfen! Aufziehen von 0,4 ml Kulturmedium aufgeschwemmten, gewaschenen Spermien über den Katheter. Dabei sollte der Katheter mit Flüssigkeit gefüllt bleiben.

Zervix und Gebärmutterhals steril abtupfen. Fassen des medesign Inseminationskatheters mit einer Kornzange ca. 2-3 vom proximal der Katheterspitze. Streng steriles Einführen des weichen, flexiblen medesign Inseminationskatheters durch den Muttermund in die Gebärmutterhöhle, möglichst ohne Berührung der Scheidenwand.

Vorschieben um etwa 4-5 cm bis zum Fundus Uteri. Bei Anschlag den Katheter ca. 5 mm zurückziehen. Die am Griff angebrachten Flügel auf Höhe der Tuben bringen. (Die Öffnungen, durch die die Flüssigkeit abgegeben wird, befinden sich auf der gleichen Höhe wie die Flügel und zielen ihrerseits nun genau auf die Tuben.)



Mit sanftem, gleichmäßigem Druck auf den Stempel der Spritze das Kulturmedium mit Spermien langsam in das Cavum uteri einspritzen. Die am Ende in der Spritze befindliche Luft dient zum restlosen Entleeren des Katheters.

Nach etwa 60 - 90 Sekunden den Katheter langsam mit einer leicht drehenden Bewegung aus dem Uterus herausziehen.

Um die Spermien in der Gebärmutter zu halten, sollte die inseminierte Frau nach der Behandlung noch ca. 20 Minuten in einer leichten Beckenhochlagerung (Beckenkipfung ca. 30°) auf dem Untersuchungsstuhl ruhen. Das Verwenden einer Portiokappe ist nicht notwendig oder sinnvoll.

Anwendung nur durch medizinisches Fachpersonal! Hinweise zur intrauterinen Insemination

Etwa 30 Minuten vor der intrauterinen Insemination erhält die Patientin ein Spasmolytikum in Form eines Suppositoriums rektal, um eventuell auftretende Uterusspasmen durch den Fremdkörperreiz des Spermienkonzentrats zu unterdrücken.

Etwa 20 Stunden nach der intrauterinen Insemination erfolgt eine LH-Kontrolle im Harn und / oder eine Ultraschallkontrolle der Follikel. Falls der Follikel noch steht und die LH-Werte angestiegen sind wird eine zweite IUI durchgeführt.

Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft liegt pro IUI-Zyklus bei ungefähr 10 - 15 %. Sie wird allerdings nur erreicht, wenn die IUI kurz vor dem Eisprung erfolgt!

Insemination-Catheter

The medesign insemination catheter is a special medical product specifically and exclusively developed for intrauterine insemination treatment (IUI). The medesign catheter is particularly suitable for intrauterine insemination because its flexibility enables easy insertion through the cervix while simultaneously providing excellent stability for further insertion.

Delivered as a disposable, ready-for-use device in sterile packaging.

Intrauterine insemination treatment is indicated, if the ascension of a sufficient number of mobile and morphologically normal sperm into the upper female genital tract is not guaranteed, e.g.

- Oligo-Asthenozoospermia
- post-surgical stenoses of the cervical canal (e.g. after conisation) with consecutive dysmucorrhea
- negative post-coital test acc. to Sims-Huhner

Principles of treatment

Aided by the medesign insemination catheter, sperm is injected directly into the vagina. In order to gain a sufficient number of mobile sperm and to remove substances from the ejaculate which could lead to cramping of the uterus or infections, the ejaculate requires previous professional preparation. Suitable procedures for sperm preparation are Swim-Up or density gradient centrifugation. They also provide an effective physical germ reduction. Principally, the best possible sterility must be observed for IUI to prevent crosscontamination in the uterus: The use of sterile materials, wearing hygienic clothing, sterile gloves and mouth protection is essential.

Application of the medesign insemination catheter

Reclined on a gynaecological treatment chair, the cervix is set with a (self-adjusting) speculum in such a way, that the opening of the cervix is clearly visible. The sterile medesign insemination catheter is fastened to an insulin syringe, whose plunger has been retracted to 0.5 ml.



Check secure and firm seating of the connection! Draw up 0.4 ml cultured medium of rinsed, washed sperm via the catheter. The catheter should be filled with liquid.

Use sterile swab on cervix and cervical neck. Grasp the medesign insemination catheter with corn pliers approx. 2-3 cm from catheter tip. Strictly sterile rinsing of soft, flexible medesign insemination catheter through the cervix into the uterus, preferably without touching the vaginal walls.

Advance to approx. 4-5 cm up to Fundus Uteri. At stop retract the catheter by approx. 5mm. Push the wings attached the handle to the height of the tubes. (The openings discharging the liquid are located at the same height as the wings and are aimed directly at the tubes.)



Use gentle, even pressure on the plunger of the syringe and slowly inject the sperm medium into the Cavum uteri.

The air at the end of the syringe serves to completely empty the catheter.

With slight rotating movement remove the catheter from the uterus slowly after approx. 60 - 90 seconds.

In order to keep the sperm in the uterus, the inseminated woman should remain in a slightly reclined position for a further 20 minutes (pelvis tilted by approx. 30°) on the examination chair. The use of a portio cap is neither required nor sensible.

Application by medical staff only! Remarks on intrauterine insemination

Approx. 30 minutes prior to the intrauterine insemination, the patient rectally receives a spasmolyticum as suppository to suppress any occurring uterus spasms caused by the irritating sperm concentrate.

Approx. 20 hours after insemination, LH control is carried out on the urine and/or an ultrasound scan of the follicle. Is the follicle still intact and LH values have risen, a second IUI will be conducted.

The probability of pregnancy per IUI cycle is approx. 10 - 15 %. This however is only attained if the IUI is carried out shortly before ovulation!