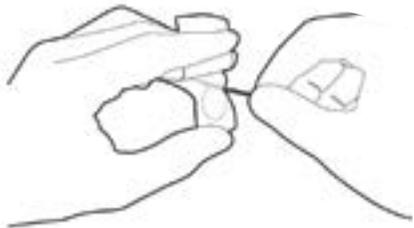


Confezionate singolarmente o in flacone da 20 pz. Istruzioni per l'uso



+45 46 79 02 02 | sales@coopersurgical.com | fertility.coopersurgical.com

Research Instruments Ltd,
Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall TR11 4TA, UK
CooperSurgical Distribution B.V. Celsiusweg 35, 5928 PR Venlo, The Netherlands



PRIMA DELL'USO

- Verificare che la confezione non sia stata danneggiata. Gettarla via se è compromessa. (La custodia medica offre la barriera sterile.)
- Verificare la data di scadenza sulla custodia. Smaltire il prodotto se è scaduto.
- Selezionare la misura appropriata della pipetta per garantire la distorsione e il danno minimi del campione; in altre parole, il diametro interno della punta della pipetta deve essere appropriato per le dimensioni del campione da denudare o manipolare. Quest'operazione può essere effettuata collocando la punta della pipetta accanto al campione per determinarne l'idoneità.
- Controllare la punta della pipetta sotto il microscopio per accertarne la trasparenza. Ruotare la punta di 90° e controllare nuovamente. Se non è trasparente, scartarla.
- Per evitare la formazione di bolle nel terreno di coltura, prima di immergere la punta, applicare pressione sullo stantuffo del manipolo.
- Risciacquare la punta premendo lo stantuffo del manipolo e immergendo la punta in un po' di terreno. Quindi, rilasciare lentamente lo stantuffo per aspirare il terreno nella punta della pipetta. Premere nuovamente lo stantuffo del manipolo per espellere il terreno di coltura. Ripetere quest'operazione diverse volte per completare il processo di risciacquo.
- Se si usa per la prima volta (prima di accingersi all'uso clinico), acquisire familiarità con il dispositivo impiegando della semplice acqua oppure del terreno di coltura e ovociti o embrioni scartati. Smaltire la punta utilizzata per la pratica dopo l'uso.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

EZ-Tip consiste in una punta di pipetta in plastica. La punta di EZ-Tip è disponibile in una gamma di misure del diametro interno. Le misure 75 µm, 200 µm, 250 µm, 290 µm e 600 µm sono idonee per la manipolazione di campioni. Le misure 125 µm, 135 µm, 145 µm, 155 µm e 170 µm sono idonee per la denudazione dell'ovocita.

La denudazione può essere effettuata su ovociti in preparazione dell'iniezione intracitoplasmatica di sperma (ICSI) e nelle tecniche di Fecondazione in vitro (FIV). Consente un accesso più agevolato dello sperma alla zona pellucida ed una migliore visibilità, con conseguente manipolazione più efficace della pipetta d'iniezione mentre si conducono le procedure ICSI. La tecnica della denudazione è quella in cui l'ovocita è aspirato ripetutamente ed espulso attraverso le punte della pipetta di diametri interni gradualmente più piccoli per rimuovere gli strati esterni del cumulo e le cellule della corona. Generalmente, per eseguire questa operazione, s'impiegano pipette di due misure. Le misure prescelte dipendono dalle dimensioni dell'ovocita, dalle preferenze dell'utente e dalla prassi.

PRECAUZIONI

- **Attenzione:** La legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo all'ordine da parte di un medico.
- Non riutilizzare. Il riutilizzo pone un elevato rischio di contaminazione incrociata.

Precauzioni: Questi dispositivi sono intesi esclusivamente per il monouso e devono rimanere chiusi nella confezione originale fino al momento dell'utilizzo, al fine di preservare la sterilità e prevenire la contaminazione. Si avvisa l'utente di attenersi alle procedure di sicurezza stabilite dal laboratorio al fine di prevenire la contaminazione accidentale di DNA dopo che EZ-Tip® è stata rimossa dalla sua copertura protettiva.

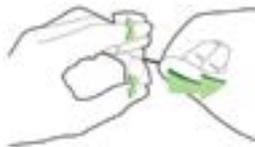
2

PREPARAZIONE

EZ-Tip® - Unità singole

1. Rimuovere un vassoio blister dalla scatola e prelevare una singola unità EZ-Tip.
2. Rimuovere la pellicola posteriore per metà, iniziando dall'estremità larga (vedere Fig. 1)
3. Ripiegare il vassoio per esporre la pipetta EZ-Tip, quindi rimuovere.
4. Caricare l'EZ-Tip nel manipolo in conformità con le rispettive istruzioni per l'utente.
5. Le singole EZ-Tip presentano una durata di conservazione di cinque anni.

Fig. 1



EZ-Tip, flacone da 20 pz.

NOTA: per ridurre al minimo l'esposizione delle EZ-Tip rimaste nel flacone a potenziali agenti contaminanti, si consiglia di aprire il flacone all'interno di una cappa a flusso laminare e di chiudere il coperchio dopo ciascun impiego. Le punte non utilizzate devono essere gettate via dopo ogni procedura.

1. Rimuovere la provetta EZ-Tip dalla sua custodia.
2. Aprire il coperchio della provetta.
3. Tenendo il flacone alla base, inclinarlo verso il basso e agitarlo leggermente da lato a lato o picchiettare il flacone per erogare le EZ-Tip. (Vedere Fig. 2)
4. Caricare l'EZ-Tip nel manipolo in conformità con le rispettive istruzioni per l'utente.
5. Il flacone da 20 di EZ Tip presenta una durata di conservazione di tre anni.

Fig. 2



6

- Impiegare solo con un manipolo compatibile con EZ-Tip da 0,9 mm, es. EZ-Grip®.
- EZ-Tip deve essere impiegata soltanto da personale qualificato che è stato approvato dagli organismi autorizzati pertinenti.
- È necessario valutare i rischi dell'introduzione di EZ-Tip per l'uso clinico di routine prima dell'impiego.

Attenzione: Questo dispositivo può essere impiegato per manipolare campioni di biopsia di globuli polari, blastomeri o trofoctoderma per la diagnosi genetica preimpianto (Pre-implantation genetic diagnosis, PGD) sul materiale genetico nelle cellule sottoposte a biopsia. I test per PDG sono attualmente sviluppati e le loro caratteristiche di prestazioni vengono determinate dai singoli laboratori per il rispettivo uso. La performance di questi test può variare a seconda del particolare saggio o malattia valutati. Al momento questi test non sono stati autorizzati o approvati dalla Food and Drug Administration (FDA).

- **Soltanto per il flacone da 20 pz.:** La custodia medica fornisce la barriera sterile per le EZ-Tip contenute e deve essere aperta soltanto al momento dell'utilizzo. Una volta aperta la provetta, le punte diventano non sterili e quelle non utilizzate devono essere gettate dopo ciascuna procedura.

USO PREVISTO

Per la denudazione, ovvero la rimozione del cumulo da un ovocita prima dell'iniezione intracitoplasmatica di sperma (Intracytoplasmic Sperm Injection, ICSI) della fecondazione in vitro (In Vitro Fertilization, IVF), e per la manipolazione di gameti, embrioni e cellule sottoposte a biopsia (globuli polari, blastomeri e trofoctoderma) durante le tecniche di riproduzione assistita (Assisted Reproduction Techniques, ART).

3

MODALITÀ D'IMPIEGO

Per la manipolazione generica:

1. Applicare pressione sullo stantuffo ed immergere la punta nel terreno di coltura. Se si lavora con olio, è importante applicare pressione positiva quando si passa attraverso lo strato di olio.
2. Una volta individuato il campione, rilasciare lentamente lo stantuffo per aspirare il campione (con terreno di coltura) nell'EZ-Tip.
3. Ora il campione può essere spostato.
4. Per espellere il campione dalla punta, premere nuovamente lo stantuffo del manipolo, come nella fase 1.

Per la denudazione:

1. Trasferire il campione nel terreno di coltura con un costituente dell'enzima, ialuronidasi, che favorisce il processo di denudazione.
2. Ripetere le fasi 2 e 4, come indicato sopra, un numero sufficiente di volte per denudare il campione.
3. Tenere sempre visibile il livello di terreno di coltura nell'EZ-Tip.

OBBLIGO DI INFORMAZIONE

Eventuali incidenti gravi relativi al dispositivo vanno segnalati a CooperSurgical al numero di telefono +1 203-601-5200, interno 3100, o tramite e-mail all'indirizzo ProductSurveillance@coopersurgical.com e all'autorità sanitaria locale del proprio Paese. Un incidente grave può aver causato o contribuito a una morte, un ritardo in una procedura che ha causato una morte o una lesione grave, o un malfunzionamento che potrebbe aver causato un evento avverso.

3

CONTROINDICAZIONI

Le pipette EZ-Tip non sono destinate alla biopsia di cellule provenienti da ovociti o embrioni.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

Persone che richiedono trattamenti di riproduzione assistita per aumentare le possibilità di una gravidanza sana.

CONDIZIONE MEDICA

La condizione medica è l'infertilità e la malattia genetica.

VANTAGGI CLINICI

Il vantaggio clinico legato all'utilizzo di questo dispositivo medico durante le procedure ART consiste nel migliorare le possibilità di una gravidanza del paziente e la salute a lungo termine della prole.

AMBIENTE D'USO PREVISTO

Per l'utilizzo in un ambiente clinico controllato in cui vengano utilizzate le tecniche di riproduzione assistita (ART).

UTILIZZATORE PREVISTO

Professionisti sanitari con adeguata formazione addetti alle tecniche di riproduzione assistita con qualifiche pertinenti a livello locale.

SMALTIMENTO

- Rimuovere la pipetta dal manipolo in conformità con le rispettive istruzioni per l'utente.
- Smaltire EZ-Tip e la sua confezione in un contenitore idoneo.

4

GARANZIA DI QUALITÀ

- Sterilizzazione con irradiazione gamma a un livello di garanzia della sterilità (Sterility Assurance Level, SAL) di 10⁻⁶.
- Non embriotossico, Livello di superamento: MEA 1 cellula: ≥80% blastocisti schiuse a 120 h.
- Apirogeno, (test del Lisato di Amebociti di Limulus, LAL), Livello di superamento: <20 UE/dispositivo.
- Certificato di analisi disponibile su richiesta.
- La capacità volumetrica di EZ-Tip è compresa tra 15,9 e 25,4 µl, in base alla misura della punta.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Fonte: ISO 15223-1

	Consultare le istruzioni per l'uso		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non riutilizzare		Sterilizzato con irradiazione gamma
	Tenere lontano dalla luce diretta del sole (UV)		80% 20% Conservare ai limiti compresi tra il 20% e l'80% di umidità relativa
	Codice lotto		30 °C 10 °C Conservare ai limiti compresi tra 10 °C e 30 °C di temperatura
	Data di scadenza		Data di produzione
	Produttore		Identificatore univoco del dispositivo
	Dispositivo medico		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Numero di parte o catalogo		

5

7