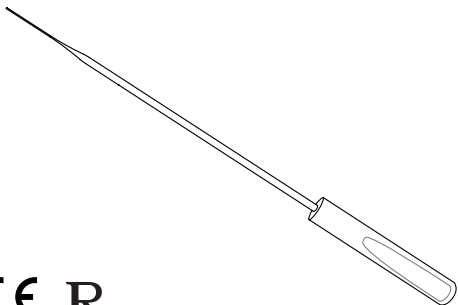


## Instruções de utilização



+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



### ANTES DA UTILIZAÇÃO

- Confira se não há danos na embalagem. Se a barreira estéril estiver comprometida, elimine-a.
- Confira a data de validade na bolsa. Se estiver fora da validade, elimine-a.
- Selecione o tamanho apropriado da ponta da pipeta de forma a garantir que existe o mínimo de distorção e danos na amostra, isto é, que o diâmetro interno da ponta da pipeta é adequado para o tamanho da amostra a ser desnudada ou transferida. Pode fazer isto posicionando a ponta da pipeta ao lado da amostra para verificar se está correto.
- Verifique a ponta da pipeta no microscópio para garantir que está desobstruída. Gire a ponta 90° e confira de novo. Se não estiver desobstruída, elimine-a.
- Para evitar a formação de bolhas na solução, primeiro faça pressão no bulbo de silicone antes de mergulhar a ponta.
- Enxague a ponta empurrando a membrana e mergulhando a ponta na solução. Em seguida, vá soltando lentamente a pressão para aspirar a solução para dentro da ponta da pipeta. Empurre a membrana de novo para expelir a solução. Repita esta ação algumas vezes para concluir o processo de enxágue.
- Se estiver a utilizar pela primeira vez (antes de tentar a utilização clínica), familiarize-se com o dispositivo utilizando água ou solução e óvulos ou embriões eliminados. Após a utilização, deite fora a ponta utilizada para praticar.

### PREPARAÇÃO

- Retire uma embalagem blister da caixa e retire uma única unidade EZ-Squeeze.
- Abra o invólucro da embalagem até metade, começando pela extremidade larga (consulte a Fig. 1).

5

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A EZ-Squeeze é uma ponta de pipeta de plástico encaixada num bulbo de silicone. A EZ-Squeeze está disponível numa série de tamanhos de diâmetro interno. Os tamanhos de 200 µm, 290 µm e 600 µm são adequados para o manuseio de espécimes. Os tamanhos de 131 µm, 135 µm, 145 µm, 155 µm e 170 µm são adequados para a desnudação de oócitos.

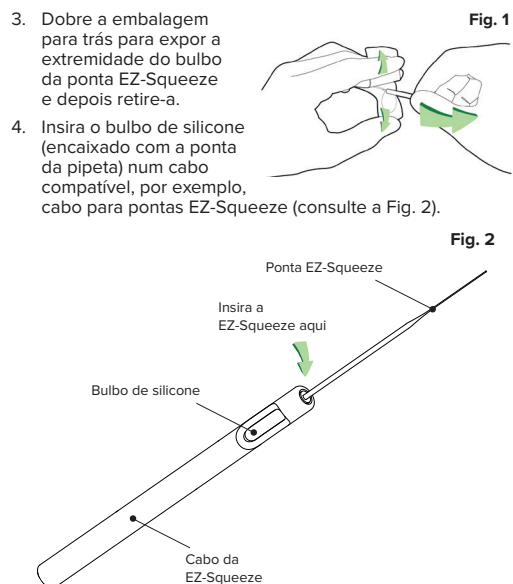
A desnudação pode ser feita nos oócitos em preparação para as técnicas de Injeção Intracitoplasmática de Espermatozoides (ICSI) e de Fertilização in Vitro FIV. Ela permite o acesso mais fácil do espermatozoide à zona pelúcida e confere maior visibilidade, o que se reflete numa manipulação mais eficaz da pipeta de injeção durante a realização dos procedimentos de ICSI. A técnica de desnudação consiste em aspirar e expelir o oócito através das pontas da pipeta repetidamente, com diâmetros internos cada vez menores, para retirar as camadas externas das células do cúmulo e corona radiata. No geral, são utilizados dois tamanhos de pipeta nesta técnica. Os tamanhos selecionados dependem do tamanho do oócito, da preferência e da experiência do utilizador.

### CUIDADO

- Cuidado:** A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
- Não reutilize; a reutilização provoca um alto risco de contaminação cruzada.

**Cuidado:** Estas ferramentas destinam-se a uma única utilização e têm de ficar cobertas até que estejam prontas para serem utilizadas, de forma a manter a esterilidade e evitar a contaminação. O utilizador deve seguir práticas de laboratório seguras e bem estabelecidas para evitar a contaminação accidental do ADN depois de a ponta EZ-Squeeze ter sido removida da embalagem protetora.

2



### COMO UTILIZAR

- Para desnudação, transfira a amostra para a solução com um constituinte enzimático, a hialuronidase, que promove o processo de desnudação.

6

- A ponta EZ-Squeeze só deve ser utilizada por pessoal qualificado aprovado pelos órgãos autorizados relevantes.
- A utilização clínica da ponta EZ-Squeeze em práticas de rotina deve ser previamente avaliada.

**Cuidado:** Esta ferramenta pode ser utilizada para manusear amostras de biópsia de corpúsculo polar, blastómero ou trofotoderma para o diagnóstico genético pré-implantacional (DGP) no material genético nas células retiradas para biópsia. Foram desenvolvidos testes para DGP e as suas características de desempenho são determinadas por laboratórios individuais para sua própria utilização. O desempenho destes testes pode variar conforme o ensaio específico e a doença avaliada. Estes testes ainda não foram aprovados pela agência reguladora de saúde dos EUA, a FDA (US Food and Drug Administration).

Este produto tem cinco anos de vida útil.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Para desnudação, isto é, remoção do cúmulo de um oócito antes da Injeção Intracitoplasmática de Espermatozoides (ICSI) e Fertilização in Vitro (FIV) e para manusear gametas, embriões e células de biópsia (corpúsculos polares, blastómeros e trofotoderma) durante procedimentos de Tecnologia de Reprodução Assistida (TRA).

### CONTRAINDICAÇÕES

As pipetas EZ-Range não se destinam a biópsia de células de oócitos ou embriões.

3

### POPULAÇÃO-ALVO DE PACIENTES

Quem precisa de tratamentos de reprodução assistida, com o intuito de aumentar a probabilidade de uma gravidez saudável e os bons resultados.

### PROBLEMA DE SAÚDE

O problema de saúde é a infertilidade e doença genética.

### BENEFÍCIO CLÍNICO

O benefício clínico de utilizar este dispositivo médico durante procedimentos de TRA é aumentar a probabilidade de a paciente ter uma gravidez viável e de ter filhos saudáveis a longo prazo.

### AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO PREVISTO

Utilização num ambiente clínico controlado, com uso de Técnicas de Reprodução Assistida (TRA).

### UTILIZADOR PREVISTO

Profissional clínico com as qualificações relevantes para o local que trabalhe com Técnicas de Reprodução Assistida (TRA).

### ELIMINAÇÃO

- Retire a ponta EZ-Squeeze pelo cabo.
- Elimine a ponta EZ-Squeeze e a embalagem no recipiente adequado.

4

- Com o dedo, faça pressão no bulbo na secção exposta do cabo, ou pressione com o polegar, e mergulhe a ponta na solução. Se estiver a trabalhar com óleo, é importante aplicar uma pressão positiva quando passar pela camada de óleo.
- Depois de localizar a amostra, solte a pressão no bulbo lentamente para aspirar a amostra com solução para dentro da ponta EZ-Squeeze. Transfira a amostra nesta fase, se houver necessidade.
- Faça pressão no bulbo mais uma vez para expelir a amostra/solução.
- Repita esta ação um número suficiente de vezes para desnudar a amostra.
- Mantenha sempre o nível de solução visível na ponta EZ-Squeeze.

### OBRIGAÇÃO DE INFORMAR

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido com este dispositivo deve ser comunicado à CooperSurgical através do número de telefone +1 203-601-5200 (ramal 3100) ou do e-mail ProductSurveillance@coopersurgical.com e às autoridades de saúde locais do seu país. Os incidentes graves são aqueles que podem ter causado ou contribuído para a morte de uma pessoa, um atraso num procedimento que resultou em morte ou em lesões graves, ou uma avaria que poderia ter causado um evento adverso.

7

### CONTROLO DE QUALIDADE

- Esterilização por radiação gama com um Nível de segurança de esterilidade (SAL) de 10<sup>-6</sup>.
- Não embriotóxico, nível de aprovação: MEA de uma célula: ≥80% de blastocistos eclodidos a 120 h.
- Não pirogénico [teste de LAL (lisado de amebócitos de Limulus)], nível de aprovação: <20 EU/dispositivo.
- Certificado de análise disponível mediante solicitação.
- Dependendo do tamanho da ponta, a capacidade volumétrica da EZ-Squeeze é de 55,6–60,6 µl.

### GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Fonte: ISO 15223-1

	Consultar as instruções de utilização		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar		Esterilizado por radiação gama
	Manter afastado da luz solar direta (UV)		80% Armazenar entre 20% e 80% de humidade relativa
	Código do lote		20% Armazenar a uma temperatura entre 10 °C e 30 °C
	Data-limite de utilização		Data de fabrico
	Fabricante		Identificador único do dispositivo
	Dispositivo médico		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Número de peça ou catálogo		