



EZ-Squeeze™

Instructions d'utilisation

7-72-3500UM, copie 6, 23/09/13 ECN 1174

ATTENTION

- Ne pas réutiliser - Risque élevé de contamination croisée en cas de réutilisation.
- N'utiliser qu'avec une poignée compatible avec cet appareil de dénudation. Par exemple: la poignée EZ-Squeeze Handle de RI.
- L'utilisation de l'EZ-Squeeze est réservée aux personnels qualifiés ayant été habilités par les autorités compétentes.
- L'adoption de l'EZ-Squeeze dans le cadre d'une utilisation clinique de routine doit faire l'objet d'une évaluation des risques préalable.
- Attention: En vertu de la législation fédérale des États-Unis, seuls les médecins sont autorisés à vendre ou à prescrire ce dispositif.

UTILISATION PRÉVUE

L'EZ-Squeeze a pour fonction la dénudation, c'est-à-dire le retrait du cumulus d'un ovocyte avant mise en œuvre des techniques de fécondation assistée appelées injection intracytoplasmique de spermatozoïde (ICSI) et fécondation in vitro (FIV), et le transfert des cellules, embryons et ovocytes d'une boîte de Pétri à une autre.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications associées à l'utilisation de ce dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'EZ-Squeeze est une pipette en plastique équipée d'un bulbe en silicone. La pointe de l'EZ-Squeeze est disponible dans un certain nombre de tailles de diamètre convenant à la dénudation d'ovocyte et au transfert d'échantillon.

La dénudation peut être réalisée sur des ovocytes lors de la préparation de techniques d'injection intracytoplasmique de spermatozoïde (ICSI) ou de fécondation in vitro (FIV). Il est démontré que la fécondation in vitro a plus de chances de réussite si l'ovocyte est préalablement dénudé. Cela facilite l'accès du sperme à la zone pellucide et permet une meilleure visibilité, donc une manipulation plus efficace de la pipette d'injection au cours des procédures ICSI. La technique de dénudation consiste à aspirer et à expulser l'ovocyte à plusieurs reprises à travers des pointes de pipette de diamètre interne de plus en plus réduit afin de retirer les couches externes des cellules cumulus et corona. Pour y parvenir, il faut généralement recourir à deux tailles de pipettes. Les tailles retenues dépendent de la taille de l'ovocyte, ainsi que des préférences et des pratiques de l'utilisateur.

ASSURANCE QUALITÉ

- Stérilisation par irradiation gamma à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10⁻⁶.
- Test sur embryon de souris (MEA), seuil de réussite : Jour 2 ≥80 % 2 cellules, jour 6 ≥80 % de blastocystes
- Test du lysat d'amœbocytes de limule (LAL). Seuil de réussite : <20 Eu/dispositif.

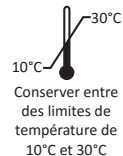
- Certificat d'analyse disponible sur demande.

ÉLIMINATION

- Retirer l'EZ-Squeeze de la poignée.
- Jeter l'EZ-Squeeze et son emballage dans un conteneur approprié.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Il est recommandé de conserver ce produit en intérieur, dans les conditions suivantes



STERILE R

Stérilisation par irradiation



LOT

Code de lot

R_x Only

Attention: En vertu de la législation fédérale des États-Unis, seuls les médecins sont autorisés à vendre ou à prescrire ce dispositif



AVANT UTILISATION

- Vérifier l'intégrité de l'emballage. Jeter le produit si la barrière stérile est endommagée.
- Vérifier la date de péremption figurant sur le sachet. Jeter le produit s'il est périmé.
- Sélectionner la taille de pointe de pipette appropriée afin d'assurer que la distorsion et l'endommagement de l'échantillon soient minimaux ; cela signifie que le diamètre interne de la pointe de pipette doit correspondre à la taille de l'échantillon à dénuder ou à transférer. Cette correspondance peut être déterminée en plaçant la pointe de pipette à côté de l'échantillon.
- Vérifier la pointe à l'aide d'un microscope. Jeter la pointe en cas de doute.
- Afin d'éviter la création de bulles dans le milieu, faire pression sur le bulbe de silicone avant d'immerger la pointe.
- Rincer la pointe en appuyant sur la membrane et en plongeant la pointe dans un milieu. Relâcher ensuite lentement la pression afin d'aspirer le milieu dans la pointe de pipette. Appuyer à nouveau sur la membrane pour expulser le milieu. Renouveler cette action à plusieurs reprises pour achever le processus de rinçage.
- En cas de première expérience d'utilisation (avant toute tentative d'utilisation clinique), il est préférable de se familiariser avec le dispositif en utilisant de l'eau ou un milieu clair, ainsi que des ovules ou des embryons mis au rebut. Après usage, jeter la pointe utilisée à des fins d'exercice.

PREPARATION

1. Détacher un seul exemplaire d'EZ-Squeeze.
2. Détacher à moitié l'opercule, en commençant à l'extrémité large (voir fig.1).
3. Plier le plateau vers l'arrière pour faire sortir l'extrémité en forme de bulbe de l'EZ-Squeeze et sortir le dispositif.
4. Insérer le bulbe en silicone (équipé de la pointe de pipette) dans une poignée compatible, comme la poignée EZ-Squeeze Handle (voir fig. 2).

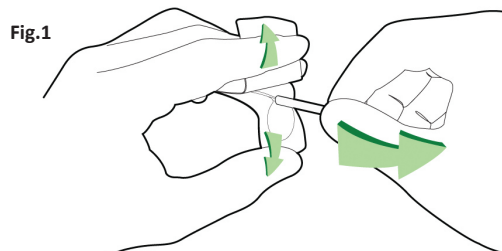


Fig.1

UTILISATION DU DISPOSITIF

1. Pour procéder à la dénudation, transférer l'échantillon dans le milieu avec de la hyaluronidase, un constituant d'enzyme qui active le processus de dénudation.
2. Faire pression du doigt ou du pouce sur le bulbe au niveau de la partie exposée de la poignée et plonger la pointe dans le milieu. En cas de travail sous huile, il est important d'appliquer une pression positive lors du passage à travers la couche d'huile.
3. Une fois l'échantillon localisé, relâcher lentement la pression sur le bulbe afin de l'aspirer dans l'EZ-Squeeze avec du milieu. Le cas échéant, procéder à cette étape au transfert de l'échantillon.
4. Faire à nouveau pression sur le bulbe afin d'expulser l'échantillon/le milieu.
5. Répéter cette action autant de fois que nécessaire pour dénuder l'échantillon.
6. Veiller toujours à ce que le niveau de milieu demeure visible dans l'EZ-Squeeze.

Fig.2

