

Individuelle et flacons de 20 Instructions d'utilisation



+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



DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'EZ-Tip est une pointe de pipette en plastique. La pointe de l'EZ-Tip est disponible dans toute une gamme de tailles de diamètre interne. Les tailles de 75 µm, 200 µm, 250 µm, 290 µm et 600 µm sont disponibles pour la manipulation de spécimen. Les tailles de 125 µm, 135 µm, 145 µm, 155 µm et 170 µm sont disponibles pour la dénudation d'ovocyte

La dénudation peut être effectuée sur des ovocytes durant la préparation pour une injection intracytoplasmique de spermatozoïde (ICSI) et les techniques de fertilisation in vitro (FIV). Cela permet aux spermatozoïdes d'avoir un accès plus aisé à la zone pellucide, à l'opérateur d'avoir une meilleure visibilité, et par conséquent, de pouvoir effectuer une manipulation plus efficace de la pipette d'injection lors de la performance de procédures ICSI. La technique de dénudation consiste à aspirer et expulser l'ovocyte de manière répétée à travers des pointes de pipettes de diamètres internes de plus en plus petits pour retirer les couches extérieures de cumulus et les cellules de la corona radiata. En général deux tailles de pipettes sont utilisées pour y parvenir. Les tailles sélectionnées dépendent de la taille de l'ovocyte, et de la préférence et de la pratique de l'utilisateur.

MISE EN GARDE

- **Mise en garde** : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordonnance.
- Ne pas réutiliser car la réutilisation présente un risque de contamination croisée.

Mise en garde : Ces outils sont destinés à un usage unique et doivent rester emballés jusqu'à ce qu'ils soient prêts à être utilisés afin de préserver à la fois leur stérilité et prévenir toute contamination. L'utilisateur est mis en garde sur l'importance de se conformer à des pratiques laboratoires sûres et établies afin de prévenir toute contamination accidentelle de l'ADN une fois que la pointe de pipette EZ-Tip® est retirée de son emballage protecteur.

- À utiliser uniquement avec un dispositif actionneur acceptant des EZ-Tips de 0,9 mm, par ex., EZ-Grip®.
- L'EZ-Tip doit toujours être utilisée par du personnel qualifié autorisé par les organismes autorisés pertinents.
- L'introduction d'EZ-Tip pour un usage clinique de routine doit faire l'objet d'une évaluation des risques avant toute utilisation.

Mise en garde : Cet outil peut être utilisé pour manipuler des échantillons de globules polaires, blastomères ou du trophoctoderme ayant fait l'objet d'une biopsie pour le diagnostic génétique pré-implantation (DPI) sur du matériel génétique dans une ou des cellules ayant fait l'objet d'une biopsie. Un test pour le DPI est actuellement en cours de développement et ses caractéristiques de performance sont déterminées par des laboratoires individuels pour leur propre usage. La performance de ces tests peut varier selon l'essai particulier et la maladie évaluée. Actuellement, ces tests n'ont pas été approuvés ou homologués par l'agence réglementaire des États-Unis, la Food and Drug Administration (FDA).

- **Pour les flacons de 20 uniquement** : L'emballage fournit une barrière stérile pour les EZ-Tips incluses et ne doit être ouvert que lorsque vous êtes prêt(e) à utiliser les pipettes. Une fois le flacon ouvert, les pipettes ne sont plus stériles et les pipettes inutilisées doivent être éliminées après chaque procédure.

UTILISATION PRÉVUE

Pour la dénudation, c'est-à-dire, pour retirer le cumulus d'un ovocyte avant l'injection intracytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI) et la fertilisation in vitro (FIV) et pour la manipulation des gamètes, des embryons et des cellules ayant fait l'objet d'une biopsie (globules polaires, blastomères et trophoctoderme) durant des procédures de procréation médicale assistée (PMA).

CONTRE-INDICATIONS

Les pipettes EZ-Range ne sont pas prévues pour être utilisées pour la biopsie de cellules d'ovocytes ou d'embryons.

POPULATION DE PATIENTS PRÉVUS

Les personnes, dont la fertilité est altérée qui nécessitent des traitements de procréation assistée pour améliorer leurs chances d'avoir une grossesse et un résultat sains.

CONDITION MÉDICALE

La condition médicale est l'infertilité et les maladies génétiques.

BÉNÉFICE CLINIQUE

L'avantage clinique de l'utilisation de ce dispositif médical pendant les procédures de procréation assistée est d'améliorer les chances de la patiente d'obtenir une grossesse viable et la santé à long terme de la progéniture.

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU

À utiliser dans un environnement clinique contrôlé où des techniques de procréation assistée (TPA) sont utilisées.

UTILISATEUR PRÉVU

Professionnel clinique formé travaillant dans le domaine des techniques de procréation assistée (TPA) et possédant les qualifications locales appropriées.

ÉLIMINATION

- Retirer la pipette du dispositif actionneur conformément aux instructions d'utilisation de ce dernier.
- Éliminer l'EZ-Tip et son emballage dans un conteneur adapté.

AVANT UTILISATION

- Vérifier que l'emballage n'a pas été endommagé. Éliminer s'il a été compromis. (La pochette médicale fournit la barrière stérile.)
- Vérifier la date d'expiration sur la pochette. Si la date est dépassée, éliminer le produit.
- Sélectionner la taille de pointe de pipette appropriée pour garantir une distorsion et des dommages minimaux à l'échantillon, c'est-à-dire le diamètre interne de la pointe de la pipette doit être approprié à la taille de l'échantillon à dénuder ou à manipuler. Cela peut s'effectuer en plaçant la pointe de la pipette à côté de l'échantillon pour déterminer la taille appropriée.
- Vérifier la pointe de la pipette sous votre microscope pour garantir qu'elle n'est pas bouchée. Faire tourner la pointe à 90° puis vérifier de nouveau. Si elle n'est pas dégagée de tout débris, jetez-la.
- Pour éviter de créer des bulles dans le milieu, appliquer d'abord une pression sur le piston du dispositif actionneur avant d'immerger la pointe.
- Rincer la pointe en enfonçant le piston du dispositif actionneur et en immergeant la pointe dans le milieu. Puis libérer lentement le piston pour aspirer le milieu dans la pointe de la pipette. Enfoncer de nouveau le piston du dispositif actionneur pour expulser le milieu. Répéter cette action quelques fois pour terminer le processus de rinçage.
- Lors de la première utilisation (avant de tenter une utilisation clinique), il convient de se familiariser avec le dispositif en utilisant de l'eau ou un milieu simple, et des ovocytes ou des embryons éliminés. Jeter la pointe utilisée pour s'entraîner après utilisation.

PRÉPARATION

EZ-Tip individuelles

1. Retirer un emballage de la boîte et l'ouvrir en cassant la coque pour retirer une EZ-Tip individuelle.
2. Décoller le couvercle jusqu'à la moitié, en commençant par l'extrémité la plus large. (Voir Fig.1).
3. Plier l'emballage pour exposer la pipette EZ-Tip, puis retirer cette dernière.
4. Charger l'EZ-Tip dans le dispositif actionneur conformément au mode d'emploi de ce dernier.
5. EZ-Tip a une durée de vie de 5 ans.



Fig.1

Flacon de 20 EZ-Tip

REMARQUE : Afin de minimiser l'exposition des EZ-Tips restant dans le flacon à des contaminants potentiels, il est recommandé d'ouvrir le flacon dans une hotte à flux laminaire et de refermer le couvercle entre chaque utilisation. Les pointes non utilisées doivent être éliminées après chaque procédure.

1. Retirer le flacon d'EZ-Tips de sa pochette.
2. Soulever le couvercle du flacon pour l'ouvrir.
3. En tenant le flacon par sa base, incliner ce dernier vers le bas et secouer légèrement d'un côté à l'autre, ou tapoter le flacon pour extraire les EZ-Tips. (Voir Fig.2)
4. Charger l'EZ-Tip dans le dispositif actionneur conformément au mode d'emploi de l'actionneur.
5. EZ-Tip a une durée de vie de 3 ans.



Fig.2

MODE D'EMPLOI

Pour une manipulation générale :

1. Appliquer une pression sur le piston du dispositif actionneur et immerger la pointe dans le milieu. En cas de travail dans un milieu huileux, il est important d'appliquer une pression positive en passant à travers la couche d'huile.
2. Une fois l'échantillon localisé, libérer lentement le piston pour aspirer l'échantillon (avec le milieu) dans l'EZ-Tip.
3. L'échantillon peut maintenant être déplacé à ce stade.
4. Pour expulser l'échantillon de la pointe, enfoncer de nouveau le piston du dispositif actionneur comme dans l'étape 1.

Pour la dénudation :

1. Transférer l'échantillon dans le milieu avec un composant enzymatique, la hyaluronidase, qui favorise le processus de dénudation.
2. Répéter les étapes 2 et 4 ci-dessus suffisamment de fois pour dénuder l'échantillon.
3. Garder en permanence le niveau du milieu visible dans la pointe EZ-Tip.

OBLIGATION D'INFORMATION

Tout incident grave s'étant produit en lien avec cet appareil doit être signalé à CooperSurgical en appelant le +1 203-601-5200 poste 3100 ou en envoyant un e-mail à ProductSurveillance@coopersurgical.com et à l'autorité sanitaire locale de votre pays. Un grave accident peut avoir causé ou contribué à un décès, un retard dans une procédure qui a entraîné un décès ou une grave blessure, ou un dysfonctionnement qui pourrait avoir causé un événement indésirable.

ASSURANCE QUALITÉ

- Stérilisée par irradiation gamma jusqu'à un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁶.
- Non embryotoxique. Seuil de garantie : MEA à 1 cellule : ≥ 80 % de blastocystes éclos à 120 h.
- Non pyrogène (Test du lysat d'améboocyte de limule [LAL]), seuil de garantie : < 20 UE/dispositif.
- Certificat d'analyse disponible à la demande.
- Selon la taille de la pointe, la capacité volumétrique de l'EZ-Tip est de 15,9 à 25,4 µl.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES Source : ISO 15223-1

	Consulter les instructions d'utilisation		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser		Stérilisé par irradiation gamma
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil (UV)		À conserver dans des conditions d'humidité relative comprises entre les limites de 20 % et 80 %
	Code du lot		À conserver à une température comprise entre 10 °C et 30 °C
	Date de péremption		Date de fabrication
	Fabricant		Identifiant du dispositif unique
	Dispositif médical		Représentant autorisé de la Communauté européenne
	Catalogue ou Référence de pièce		