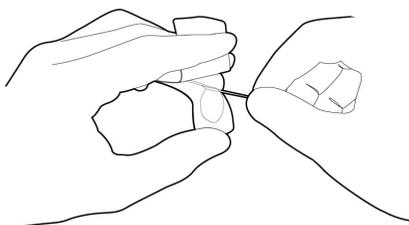


Unidades e frascos de 20 Instruções de utilização



CE R_X Only
2797

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

Research Instruments Ltd,
Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall TR11 4TA, UK

EC REP CooperSurgical Distribution B.V. Celsiusweg 35, 5928 PR Venlo, The Netherlands



ANTES DA UTILIZAÇÃO

- Confira se não há danos na embalagem. Se houver, elimine-a. (A bolsa médica inclui a barreira estéril.)
- 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 desnuda ou manuseada. 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 êmbolo do atuador antes de mergulhar a ponta.
- Enxague a ponta empurrando o êmbolo do atuador e mergulhando a ponta na solução. Em seguida, vá soltando o êmbolo devagar para aspirar a solução para dentro da ponta da pipeta. Empurre o êmbolo do atuador 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.

5

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A EZ-Tip é uma ponta de pipeta de plástico. A ponta EZ-Tip está disponível numa série de tamanhos de diâmetro interno. Os tamanhos de 75 µm, 200 µm, 250 µm, 290 µm e 600 µm são adequados para o manuseio de espécimes. Os tamanhos de 125 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 cóculo 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-Tip® ter sido removida da embalagem protetora.

2

PREPARAÇÃO

Pontas EZ-Tip em embalagens individuais

- Retire uma embalagem blister da caixa e retire uma única unidade EZ-Tip.

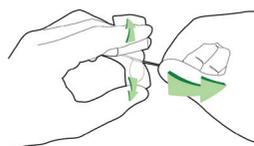


Fig. 1

- Abra o invólucro da embalagem até metade, começando pela extremidade larga (consulte a Fig. 1).
- Dobre a embalagem para trás para expor a pipeta EZ-Tip e depois retire-a.
- Coloque a ponta EZ-Tip dentro do dispositivo atuador, seguindo as instruções para o utilizador do atuador.
- As pontas EZ-Tip embaladas individualmente têm cinco anos de vida útil.

Frasco de 20 EZ-Tip

NOTA: Para reduzir a exposição das pontas EZ-Tip que estão dentro do frasco a possíveis contaminantes, recomenda-se abrir o frasco dentro de uma câmara de fluxo laminar e fechar a tampa após cada utilização. As pontas não utilizadas devem ser eliminadas depois de cada procedimento.

- Retire o frasco de pontas EZ-Tip da bolsa.
- Abra a tampa do frasco.
- Segurando no frasco pela base, incline-o para baixo e agite-o levemente de um lado para o outro, ou bata no frasco para retirar uma ponta EZ-Tip. (Consulte a Fig. 2)
- Coloque a ponta EZ-Tip dentro do dispositivo atuador, seguindo as instruções para o utilizador do atuador.
- A ponta EZ-Tip que vem no frasco de 20 tem três anos de vida útil.



Fig. 2

6

- Utilize apenas com um dispositivo atuador compatível com pontas EZ-Tip de 0,9 mm, por exemplo, EZ-Grip®.
- A ponta EZ-Tip só deve ser utilizada por pessoal qualificado aprovado pelos órgãos autorizados relevantes.
- A utilização clínica da ponta EZ-Tip 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).

- Apenas para o frasco de 20:** A bolsa médica contém a barreira estéril para as EZ-Tips no seu interior e só deve ser aberta quando estiver pronta para utilizar as pontas. Após a abertura do frasco, as pontas deixam de ser estéreis e as pontas não utilizadas devem ser eliminadas após cada procedimento.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Para desnudação, isto é, remoção do cóculo 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).

3

COMO UTILIZAR

Para manuseio geral:

- Faça pressão no êmbolo do atuador 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 o êmbolo devagar para aspirar a amostra (com solução) para dentro da ponta EZ-Tip.
- A amostra pode então ser deslocada.
- Para expelir a amostra da ponta, volte a empurrar o êmbolo do atuador, como no passo 1.

Para desnudação:

- Transfira a amostra para a solução com um constituinte enzimático, a hialuronidase, que promove o processo de desnudação.
- Repita os passos 2 e 4, conforme explicado acima, um número suficiente de vezes para desnudar a amostra.
- Mantenha sempre visível o nível de solução na ponta EZ-Tip.

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

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 pipeta do atuador de acordo com as instruções para o utilizador do atuador.
- Elimine a ponta EZ-Tip e a embalagem no recipiente adequado.

4

CONTROLO DE QUALIDADE

- Esterilização por radiação gama com um Nível de segurança de esterilidade (SAL) de 10⁶.
- 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-Tip é de 15,9–25,4 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% 20% Armazenar entre 20% e 80% de humidade relativa
Código do lote	30 °C 10 °C 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	