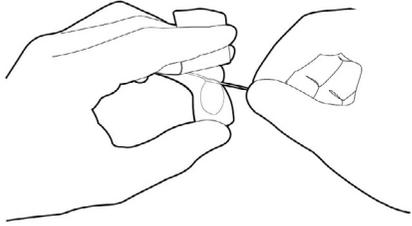


Individuales y viales de 20 Instrucciones de uso



+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



ANTES DE UTILIZARLO

- Compruebe que el envase no está dañado. Si presenta alguna modificación o daño, deséchelo (la bolsa médica sirve de barrera estéril).
- Compruebe la fecha de caducidad en la bolsa. Si se ha superado la fecha de caducidad, deseche el instrumento.
- Seleccione el tamaño de punta de pipeta adecuado para garantizar que la muestra sufra el menor daño y distorsión posible. El diámetro interno de la punta de la pipeta debe ser adecuado para el tamaño de la muestra que se denudará o manipulará. Para ello, coloque la punta de la pipeta junto a la muestra para determinar si esta es adecuada a su tamaño.
- Revise la punta de la pipeta con el microscopio para garantizar que esté limpia. Gire la punta 90° y compruebe de nuevo. Si no está limpia, deséchela.
- Para evitar que se creen burbujas en el medio, presione el émbolo del accionador antes de sumergir la punta.
- Enjuague la punta presionando el émbolo del accionador y sumergiendo la punta en un medio de cultivo. A continuación, deje de presionar progresivamente el émbolo para que la punta de la pipeta aspire el medio. Vuelva a presionar el émbolo del accionador para expulsar el medio. Repita este procedimiento varias veces para completar el proceso de enjuague.
- Si va a utilizar el instrumento por primera vez, familiarícese con él antes de emplearlo con fines clínicos. Utilice agua o un medio de cultivo, así como embriones y óvulos desechados. Deseche la punta de práctica tras utilizarla.

DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO

EZ-Tip es una punta de pipeta de plástico. La punta de la unidad EZ-Tip está disponible en una amplia gama de diámetros internos. Los modelos con un diámetro de 75 µm, 200 µm, 250 µm, 290 µm y 600 µm están indicados para la manipulación de especímenes. Los modelos con un diámetro de 125 µm, 135 µm, 145 µm, 155 µm y 170 µm están indicados para la denudación de oocitos.

La denudación de los oocitos puede realizarse como preparación para una inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) o una fecundación *in vitro* (IVF). Permite un mejor acceso del esperma a la zona pelúcida y una mejor visibilidad, lo que hace que la manipulación de la pipeta de inyección sea más eficaz durante las intervenciones de ICSI. Con la técnica de denudación, el oocito se aspira y se expulsa repetidamente en puntas de pipetas con un diámetro interno cada vez menor. De este modo se eliminan las capas exteriores de células del cúmulo y de la corona. Generalmente, se utilizan dos tamaños de pipetas para conseguir esto. Los tamaños seleccionados varían según el tamaño del oocito, la preferencia del usuario y la práctica.

PRECAUCIÓN

- **Precaución:** Las leyes federales de EE. UU. solo autorizan la venta de este instrumento a un médico o bajo prescripción médica.
- No reutilizar. La reutilización supone un alto riesgo de contaminación cruzada.

Precaución: Estos instrumentos de un solo uso deben permanecer en su correspondiente revestimiento hasta su utilización, tanto para mantener su esterilidad como para evitar su contaminación. El usuario deberá llevar a cabo prácticas de laboratorio seguras y establecidas para evitar la contaminación accidental de ADN tras retirar el revestimiento protector de EZ-Tip®

2

PREPARACIÓN

EZ-Tip Individuales

1. Saque una bandeja con envase blíster de la caja y separe una unidad EZ-Tip.
2. Retire el envoltorio hasta la mitad empezando por el extremo más ancho (ver Fig. 1).
3. Tire de la bandeja para sacar la pipeta EZ-Tip y retírela.
4. Coloque EZ-Tip en el instrumento accionador según se indique en las instrucciones de uso del accionador.
5. Las EZ-Tip Individuales tienen una vida útil de cinco años.

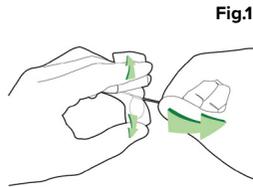


Fig.1

Vial de 20 EZ-Tip

NOTA: Para minimizar la exposición a posibles contaminantes mientras EZ-Tip permanece en el vial, se recomienda que el vial quede abierto en una cabina de flujo laminar y que se coloque la tapa después de cada uso. Las puntas que no se utilicen deberán eliminarse tras cada procedimiento.

1. Saque el vial EZ-Tip de su bolsa.
2. Abra la tapa del vial.
3. Sujete el vial por la base, póngalo bocabajo y agítelo suavemente de un lado a otro o golpee ligeramente el vial para dispensar EZ-Tips. (ver Fig. 2).
4. Coloque EZ-Tip en el instrumento accionador según se indique en las instrucciones de uso del accionador.
5. El Vial de 20 EZ-Tip tiene una vida útil de tres años.



Fig.2

6

- Usar solo con un dispositivo accionador que acepte EZ-Tips de 0,9 mm, como EZ-Grip®.
- Solo el personal cualificado y aprobado por los organismos autorizados correspondientes podrá usar EZ-Tip.
- Debe realizarse una evaluación de los riesgos de la utilización clínica habitual de EZ-Tip antes de utilizarlo por primera vez.



Precaución: Este instrumento puede utilizarse para manipular muestras de la biopsia de trofoectodermo, blastómeros o corpúsculo polar a fin de llevar a cabo el diagnóstico genético preimplantacional (PGD) en el material genético de las células que se hayan extraído en una biopsia. Las pruebas de PGD están muy desarrolladas en la actualidad y las características de su rendimiento la determina cada laboratorio para su uso exclusivo. El rendimiento de estas pruebas varía según el ensayo y la enfermedad evaluada. Actualmente, estas pruebas no están autorizadas ni aprobadas por la Administración de alimentos y fármacos de los Estados Unidos (FDA).

- **Solo para el vial de 20:** La bolsa médica proporciona una barrera estéril para las EZ-Tip cerradas. Solo debería abrirse cuando vayan a utilizarse las puntas. Una vez se haya abierto el vial, las puntas dejarán de ser estériles. Asimismo, aquellas que no se utilicen, deberán desecharse después de cada procedimiento.

USO PREVISTO

Para la denudación, es decir, la eliminación del cúmulo de un oocito previa a la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) y a la fecundación *in vitro* (IVF), y para la manipulación de gametos, embriones y células extraídas mediante biopsia (corpúsculo polar, blastómeros y trofoectodermo) durante la realización de procedimientos de técnica de reproducción asistida.

3

UTILIZACIÓN

Manipulación general:

1. Presione el émbolo del accionador y sumerja la punta en el medio de cultivo. Si trabaja con aceite, es importante una presión positiva al pasar por la capa de aceite.
2. Cuando haya ubicado la muestra, deje de presionar progresivamente el émbolo para aspirarla (con medio) en EZ-Tip.
3. En esta fase ya se puede mover la muestra.
4. Para expulsar la muestra de la punta, vuelva a presionar el émbolo como en el paso 1.

Denudación:

1. Transfiera la muestra a un medio con el componente de enzima hialuronidasa, que facilita el proceso de denudación.
2. Repita los pasos 2 y 4 las veces que hagan falta para denudar la muestra.
3. Debe mantener visible en todo momento el nivel del medio contenido en EZ-Tip.

OBLIGACIÓN DE INFORMAR

Cualquier incidente grave es aquel que pueda haberse producido en relación con este dispositivo y debería reportarse a CooperSurgical en el número de teléfono +1 203-601-5200 Ext 3100 o por correo electrónico a ProductSurveillance@coopersurgical.com y a la Autoridad sanitaria de su país. Un incidente grave puede haber causado o contribuido a una muerte, un retraso en un procedimiento que resultó en muerte o lesión grave, o un mal funcionamiento que podría haber causado un evento adverso.

7

CONTRAINDICACIONES

Las pipetas de la gama EZ no están indicadas para realizar biopsias de células de oocitos o embriones.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

Aquellos que requieren tratamientos de reproducción asistida para mejorar sus probabilidades de tener un embarazo sano y exitoso.

CONDICIÓN MÉDICA

La condición médica es infertilidad y enfermedad genética.

BENEFICIO CLÍNICO

El beneficio clínico de usar este dispositivo médico durante procedimientos de reproducción asistida es mejorar las probabilidades de la paciente de tener un embarazo viable y la salud a largo plazo de su descendencia.

ENTORNO DE USO PREVISTO

Para uso en un entorno clínico controlado donde se realicen Técnicas de reproducción asistida (ART).

USUARIO PREVISTO

Profesional clínico formado que trabaje en Técnicas de reproducción asistida (ART) con cualificaciones locales relevantes.

ELIMINACIÓN

- Retire la pipeta del actuador respetando las instrucciones de uso del actuador.
- Deseche la EZ-Tip y su envase en el contenedor correspondiente.

4

GARANTÍA DE CALIDAD

- Esterilización con rayos gamma con un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶.
- No embriotóxico, Nivel aceptado: MEA con 1 célula: ≥80 % de los blastocistos eclosionados a las 120 h.
- Apirógeno (prueba de lisado de amebocitos de Limulus [LAL]). Nivel aceptado: <20 UE/instrumento.
- Certificado de análisis disponible previa solicitud.
- En función del tamaño de la punta, la capacidad volumétrica de la EZ-Tip oscila entre los 15,9 y los 25,4 µl.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS Fuente: ISO 15223-1

	Consulte las instrucciones de uso		No utilizar si el envase está dañado
	No reutilizar		Esterilizado mediante radiación gamma
	Mantener el instrumento alejado de los rayos de sol (UV)		Almacenar entre 20 % y 80 % de humedad relativa
	Código de lote		Almacenar entre 10 °C y 30 °C de temperatura
	Fecha de caducidad		Fecha de fabricación
	Fabricante		Identificador único del dispositivo
	Dispositivo médico		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de catálogo o de pieza		

5