



EZ-Tip®

Instructions d'utilisation

7-72-2500UM, copie 9, 23/09/13 ECN 1174

ATTENTION 

- Ne pas réutiliser - Risque élevé de contamination croisée en cas de réutilisation.
- Uniquement par flacon de 20 ; les pointes non utilisées ne sont plus stériles après l'ouverture du flacon.
- N'utiliser qu'avec un actionneur acceptant des EZ-Tips de 0,9 mm, comme un EZ-Grip®.
- L'utilisation de l'EZ-Tip est réservée aux personnels qualifiés ayant été habilités par les autorités compétentes.
- L'adoption de l'EZ-Tip 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-Tip 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-Tip est une pointe de pipette en plastique. La pointe de l'EZ-Tip est disponible dans plusieurs tailles de diamètre interne 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

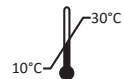
- Stérilisation par irradiation gamma à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} .
- Test sur embryon de souris (MEA), seuil de réussite : Jour 2 $\geq 80\%$ 2 cellules, jour 6 $\geq 80\%$ de blastocystes.
- Test du lysat d'amœbocytes de limule (LAL). Seuil de réussite: < 20 Eu/dispositif.
- Certificat d'analyse disponible sur demande.

ÉLIMINATION

- Retirer la pipette de l'actionneur.
- Jeter l'EZ-Tip et son emballage dans un conteneur approprié.

CONDITIONS DE STOCKAGE

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



Conserver entre des limites de température de 10°C et 30°C



Conserver entre des limites d'humidité relative de 20 % et 80 %



Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil (UV).



Stérilisation par irradiation



Ne pas réutiliser



Code de lot



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



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert



Date de péremption

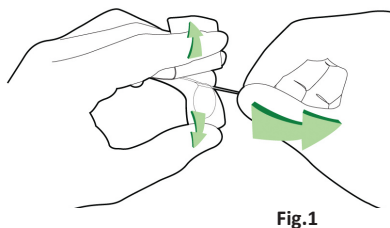
AVANT UTILISATION

- 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 d'abord pression sur le piston de l'actionneur avant d'immerger la pointe.
- Rincer la pointe en appuyant sur le piston de l'actionneur et en plongeant la pointe dans un milieu. Relâcher ensuite lentement le piston afin d'aspirer le milieu dans la pointe de pipette. Appuyer à nouveau sur le piston de l'actionneur 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.

PRÉPARATION

EZ-Tip à l'unité

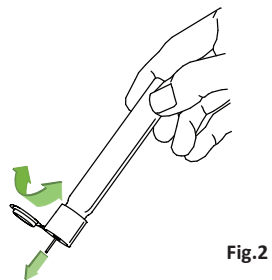
1. Détacher un seul exemplaire d'EZ-Tip.
2. Détacher à moitié l'opercule, en commençant à l'extrémité large (Voir Fig.1).
3. Plier le plateau vers l'arrière pour faire ressortir la pipette EZ-Tip, puis sortir le dispositif.
4. Charger l'EZ-Tip dans le dispositif actionneur conformément aux instructions d'utilisation de l'actionneur.



EZ-Tip Flacon de 20

À NOTER: Afin de réduire au minimum l'exposition des EZ-Tips restant dans le flacon à d'éventuels contaminants, il est recommandé d'ouvrir le flacon dans une hotte à flux laminaire et de fermer le couvercle entre chaque utilisation.

1. Retirer l'EZ-Tip de son sachet.
2. Ouvrir le couvercle du flacon.
3. Incliner le flacon vers le bas en le tenant par la base et le secouer légèrement d'un côté vers l'autre, ou tapoter le flacon pour distribuer les EZ-Tips (Voir Fig.2).
4. Charger l'EZ-Tip dans le dispositif actionneur conformément aux instructions d'utilisation de l'actionneur



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. Appuyer sur le piston de l'actionneur et plonger la pointe dans un 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 le piston afin de l'aspirer dans l'EZ-Tip avec du milieu. Le cas échéant, procéder à cette étape au transfert de l'échantillon.
4. Appuyer à nouveau sur le piston de l'actionneur pour 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-Tip.