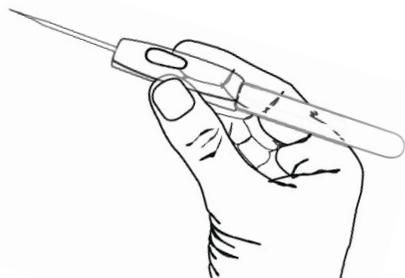


RI EZ-Strip®

Instruções de utilização

PT



CE 2797 Rx Only

+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 DA UTILIZAÇÃO

- Confira se não há danos na embalagem. Se a barreira estéril estiver comprometida, elimine-a.
- 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 desnudada ou transferida. 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 na membrana antes de mergulhar a ponta.
- Enxague a ponta empurrando a membrana e mergulhando a ponta na solução. Em seguida, vá soltando lentamente a pressão para aspirar a solução para dentro da ponta da pipeta. Empurre a membrana 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.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A RI EZ-Strip é uma pipeta de plástico equipada com um cabo atuador. A ponta da RI EZ-Strip está disponível numa série de tamanhos de diâmetro interno. Os tamanhos de 200 µm, 290 µm e 600 µm são adequados para o manuseio de espécimes, e o tamanho de 145 µm de comprimento é adequado para o manuseio de tubos. Os tamanhos de 131 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. Está comprovado que a fertilização com reprodução assistida tem maior sucesso se o oócito for desnudado primeiro. 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 cúmulo e corona radiata. No geral, são utilizados dois tamanhos de pipeta nesta técnica. O oócito é apresentado em solução com um constituinte enzimático, a hialuronidase, que promove o processo de desnudação. 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 acidental do ADN depois de a RI EZ-Strip tiver sido removida da embalagem protetora.

PREPARAÇÃO

1. Retire a RI EZ-Strip da bolsa.
2. Com cuidado, puxe a tampa do tubo de teste para retirá-la sem danificar a ponta da pipeta.
3. Encaixe a tampa do tubo de teste na extremidade oposta do atuador, para formar um cabo. (Consulte a Fig. 1)



COMO UTILIZAR

Para manuseio geral:

1. Faça pressão na membrana 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.
2. Depois de localizar a amostra, vá soltando lentamente a pressão sobre a membrana para aspirar a amostra (com solução) para dentro da ponta.
3. A amostra pode então ser deslocada.
4. Para expelir a amostra da ponta, volte a empurrar a membrana do atuador, conforme o passo 1.

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).

- A RI EZ-Strip só deve ser utilizada por pessoal qualificado aprovado pelos órgãos autorizados relevantes.
- A utilização clínica da RI EZ-Strip em práticas de rotina deve ser previamente avaliada.
- Este produto tem três anos de vida útil.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Para desnudação, isto é, remoção do cúmulo 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).

CONTRAINDICAÇÕES

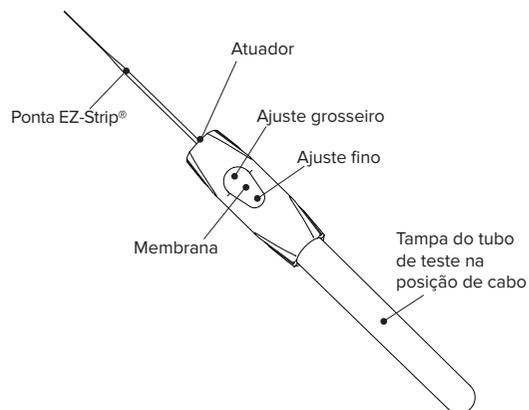
As pipetas RI EZ-Range não se destinam a biópsia de células de oócitos ou embriões.

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.

Para desnudação:

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



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 cobertura de plástico da posição do cabo e coloque-a sobre a pipeta.
- Elimine a RI EZ-Strip e a embalagem no recipiente adequado.

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.

CONTROLO DE QUALIDADE

- Esterilização por radiação gama com um Nível de segurança de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶.
- 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 RI EZ-Strip é de 55,6–60,2 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
	Mantiver afastado da luz solar direta (UV)		80% 20% Armazenar a uma 20% e 80% entre humidade relativa
	Código do lote		30 °C 10 °C Armazenar entre os limites de temperatura de 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		

04/09/2023 | DRF: 6191 | 7-72-500UMPT(18)