

AANBEVELINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN DE PIPET VOOR TESTICULAIRE SPERMA-EXTRACTIE:

1. Neem een monster testiculair weefsel.
2. Gebruik de pipet om het weefsel voorzichtig van het sperma te scheiden.
3. Aspireer het sperma en breng het over naar een nieuw oppervlak met de pipet.
4. Druk het sperma uit de pipet voor ICSI (intracytoplasmatische sperma-injectie).

WIJZE VAN LEVERING

Gesteriliseerd door gammastraling geleverd in gemakkelijk opentrekbaar zakjes. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken bij twijfel of het product steriel is. Opslaan in een donkere, droge, koele ruimte. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is gehaald om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is.

PORTUGUÊS

NOTA: Foi testado um embrião de rato unicelular, tendo sido aprovado com uma taxa de blastocistos igual ou superior a 80% no espaço de 96 horas. O dispositivo foi testado para detectar a presença de endotoxinas USP (LAL) e aprovado com 20 ou menos EU por dispositivo. Os testes foram realizados lote por lote.

AVISO: A lei federal dos Estados Unidos apenas permite que a venda ou encomenda deste aparelho seja feita por um médico.

PRECAUÇÕES:

Os micro-utensílios para reprodução assistida (e todos os outros acessórios usados durante o procedimento que tenham contacto directo com gâmetas, zigotos, pré-embriões e/ou embriões) devem ser feitos de materiais compatíveis com os embriões.

Anomalias cromossómicas e congénitas são complicações possíveis devido à idade avançada da população materna, bem como a defeitos induzidos pela estimulação da ovulação e pela manipulação in vitro dos gâmetas. Quando se procede ao ajustamento da idade materna, a incidência de anomalias associadas aos procedimentos de reprodução assistida aproxima-se da que se verifica com a população geral.

• PIPETA PARA MICRO-INJECCÃO (K-MPIP)

Usada para injeção intracitoplásmica simples de esperma nos ovócitos. Destina-se a uma única utilização.

CONTRA-INDICAÇÕES: Não se conhecem contra-indicações ao uso deste dispositivo.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO PIPETA PARA MICRO-INJECCÃO:

1. Preparação para a utilização:
 - a. Segure o recipiente de armazenagem pela sua extremidade, entre o polegar e o indicador.
 - b. Com a mão livre, abra o recipiente levantando a tampa.
 - c. Cuidadosamente segure a pipeta junto à sua base e levante-a a direito para fora do suporte.

NOTA: Não deixe a pipeta tocar nas paredes ou na tampa do recipiente durante a remoção. O contacto com a parede ou a tampa do recipiente pode danificar a ponta da pipeta.

2. Coloque a pipeta para micro-injeção no suporte do micromanipulador. Ligue ao micro-injector.
3. Aspire espermatozoides pela cauda para dentro da ponta da pipeta para micro-injeção.
4. Quando tiver imobilizado o ovócito, usando a pipeta de suporte, introduza a ponta da pipeta para micro-injeção, pela zona pellucida e pelo ovolema, no ovoplasma do ovócito.
5. Injecte um espermatozóide, juntamente com 1-2 picolitros (pl) de meio de contraste, no ovoplasma.
6. Retire lentamente do ovócito a pipeta para micro-injeção.
7. Repita o procedimento, até que todos os ovócitos tenham sido injectados.
8. Retire a pipeta para micro-injeção do suporte de dispositivos e descarte-a.

• PIPETA DE SUPORTE (K-HPIP)

Usada para manter um ovócito, embrião ou blastocisto em posição, com a aplicação de vácuo durante a injeção intracitoplásmica simples de esperma ou incubação assistida/perfuração da zona. Destina-se a uma única utilização.

CONTRA-INDICAÇÕES: Não se conhecem contra-indicações ao uso deste dispositivo.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO PIPETA DE SUPORTE:

1. Preparação para a utilização:
 - a. Segure o recipiente de armazenagem pela sua extremidade, entre o polegar e o indicador.
 - b. Com a mão livre, abra o recipiente levantando a tampa.
 - c. Cuidadosamente segure a pipeta junto à sua base e levante-a a direito para fora do suporte.

NOTA: Não deixe a pipeta tocar nas paredes ou na tampa do recipiente durante a remoção. O contacto com a parede ou a tampa do recipiente pode danificar a ponta da pipeta.

2. Coloque a pipeta para micro-injecção no suporte do micromanipulador. Ligue ao micro-injector.
3. Manuseie uma placa de Petri com ovócitos sob um microscópio, até visualizar um único ovócito.
4. Manuseie a ponta da pipeta de suporte, até que esta fique posicionada no ovócito escolhido. Aplique uma pressão negativa para imobilizar o ovócito.
5. Mantenha a pressão até que o processo de micro-injecção esteja completo.
6. Alivie a pressão e liberte o ovócito.
7. Retire a pipeta de suporte do suporte de dispositivos e descarte-a.

• PIPETA PARA INCUBAÇÃO ASSISTIDA / PERFURAÇÃO DA ZONA (K-AHP)

Usada para fazer um orifício na zona pellucida, de modo a permitir a incubação assistida do embrião. Destina-se a uma única utilização.

CONTRA-INDICAÇÕES: Não se conhecem contra-indicações ao uso deste dispositivo.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO PIPETA PARA INCUBAÇÃO ASSISTIDA / PERFURAÇÃO DA ZONA:

1. Preparação para a utilização:
 - a. Segure o recipiente de armazenagem pela sua extremidade, entre o polegar e o indicador.
 - b. Com a mão livre, abra o recipiente levantando a tampa.
 - c. Cuidadosamente segure a pipeta junto à sua base e levante-a a direito para fora do suporte.

NOTA: Não deixe a pipeta tocar nas paredes ou na tampa do recipiente durante a remoção. O contacto com a parede ou a tampa do recipiente pode danificar a ponta da pipeta.

PROCEDIMENTO COM ÁCIDO TYRODES

1. Encha a pipeta com solução ácida e exponha-a na zona pellucida, na área das 3 horas.
2. Segure a ponta da pipeta muito perto da zona pellucida e espalhe lentamente a solução numa pequena área (30 μ m).
3. Deixe de espalhar a solução quando a parte de dentro da zona pellucida tiver sido perfurada ou amaciada.
4. O orifício pode ser alargado movendo a pipeta pela abertura e continuando com uma sucção lenta.
5. Retire a pipeta do suporte de dispositivos e descarte-a.

• PIPETA DE DISSECÇÃO PARCIAL DA ZONA (K-PZDP)

Usada para criar uma ou mais fendas na zona pellucida para permitir a incubação assistida e/ou a aspiração de células.

PROCEDIMENTO PARA DISSECÇÃO PARCIAL DA ZONA

1. Perfure a zona pellucida com a ponta da pipeta e retire esta.
2. Retire a pipeta do suporte e descarte-a.

PIPETAS DE DIAGNÓSTICO GENÉTICO PRÉ-IMPLANTAÇÃO

- Pipeta de Biopsia de Corpo Polar (K-PBBP)
- Pipeta de Biopsia Embrionária (K-EBPH)

Usada para a aspiração de células (p. ex., corpos polares, blastómeros ou células trofodérmicas) para o diagnóstico genético pré-implantação.

NOTA: Estas ferramentas destinam-se à biopsia de corpo polar ou embrionária, que pode ser realizada para efectuar um diagnóstico genético pré-implantação (PGD) no material genético na(s) célula(s) sujeita(s) a biopsia. Os testes para o PGD são actualmente desenvolvidos, e as características de desempenho são determinadas, por laboratórios individuais para sua própria utilização. O desempenho destes testes pode variar dependendo do ensaio utilizado e da doença em avaliação. Actualmente, estes testes não foram divulgados ou aprovados pelo Food and Drug Administration (FDA) (entidade que regula o mercado norte-americano dos medicamentos e alimentos).

INSTRUÇÕES SUGERIDAS PARA UTILIZAÇÃO DAS PIPETAS DE DIAGNÓSTICO GENÉTICO PRÉ-IMPLANTAÇÃO:

IMPORTANTE: Para evitar contaminação de X, utilize técnicas estéreis:

- Use alíquotas de meio separadas, óleos, etc. para FIV versus PGD.
- Use luvas quando manusear placa, micro-ferramentas, etc.
- Use placas, pipetas, etc. separadas para cada embrião.
- Retire o embrião das células maternas externas ou das células de esperma.
- Lave as células sujeitas a biopsia diversas vezes.

1. Preparação para a utilização:
 - a. Segure o recipiente de armazenagem pela sua extremidade, entre o polegar e o indicador.
 - b. Com a mão livre, abra o recipiente levantando a tampa.
 - c. Cuidadosamente segure a pipeta junto à sua base e levante-a a direito para fora do suporte.

NOTA: Não deixe a pipeta tocar nas paredes ou na tampa do recipiente durante a remoção. O contacto com a parede ou a tampa do recipiente pode danificar a ponta da pipeta.

2. Coloque a pipeta de PGD no suporte do micromanipulador. Ligue ao microinjector.
3. Avance a pipeta através da abertura existente na zona pellucida e remova as células pretendidas.

NOTA: Não é necessária uma abertura existente quando utilizar a Pipeta de Biopsia de Corpo Polar porque integra um espigão biselado na ponta para ajudar a aceder aos corpos polares.

4. Retire a pipeta de PGD do suporte de dispositivos e descarte-a.
5. Pode agora realizar a análise das células.

• PIPETA PARA EXTRACÇÃO DE ESPERMA TESTICULAR (K-TSEP)

Utilizada para remoção de esperma de uma amostra de tecido testicular. Destina-se a uma única utilização.

CONTRA-INDICAÇÕES: Não se conhecem contra-indicações ao uso deste dispositivo.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO PIPETA PARA EXTRACÇÃO DE ESPERMA TESTICULAR:

1. Obtenha uma amostra de tecido testicular.
2. Extraia o tecido do esperma com a pipeta.
3. Aspire o esperma e desloque-se para outra área com a pipeta.
4. Expulse o esperma pronto para a ICSI.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por radiação gama em bolsas de abertura fácil. O produto foi concebido para uma única utilização. O produto estará esterilizado desde que a embalagem não tenha sido aberta ou não esteja danificada. Não utilizar se houver dúvidas quanto à esterilização do produto. Guardar num local escuro, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Na altura da sua remoção da embalagem, assegure-se que o produto não está danificado.

РУССКИЙ

ПРИМЕЧАНИЕ: Испытания на одноклеточных эмбрионах мыши показали удовлетворительный результат, было перенесено 80 % или более blastocист в течение 96 часов. Испытания на эндотоксине USP (LAL) показали удовлетворительной результат, потери составили 20 или менее экв. ед. в расчете на одно устройство. Испытаниям подлежит каждая отдельная партия изделий.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только по заказу или назначению врача.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Микроинструменты для вспомогательных репродуктивных технологий (и любые другие принадлежности, применяемые при вспомогательных репродуктивных процедурах и находящиеся в непосредственном контакте с гаметами, зиготами, пре-эмбрионами и (или) эмбрионами) должны быть изготовлены из совместимых с эмбрионами материалов.

В связи с преклонным возрастом матери, повреждениями, произведенными при стимуляции овуляции, и манипуляциями с гаметами вне тела пациента можно ожидать возникновения хромосомных и врожденных патологий. После внесения поправки на возраст матери частота возникновения патологий, связанных со вспомогательными репродуктивными процедурами, приближается к значению, характерному для населения в целом.

• ПИПЕТКА ДЛЯ МИКРОИНЪЕКЦИЙ (К-МРИР)

Применяется для интрацитоплазматической инъекции одного сперматозоида в ооциты. Для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Противопоказания к применению данного устройства не известны.