

VICSIPET

DEUTSCH

VICSIPET-PIPETTEN FÜR DIE MANIPULATION VON ZELLEN MIT HILFE EINES MIKROMANIPULATOR.

ZWECKBESTIMMUNG

VICSIPET-INJECTION Zur intrazytoplasmatischen Injektion (ICSI) eines einzelnen Spermiums in die Eizelle (mit und ohne Spike).

VICSIPET-HOLDING Zur Fixierung der Eizelle oder des Embryos bei der Durchführung einer ICSI oder Biopsie.

VICSIPET-POLAR BODY BIOPSY Zur Entnahme der Polkörper von reifen Eizellen und Eizellen im Vorkernstadium.

VICSIPET-TROPHECTODERM BIOPSY Zur Entnahme von Trophoctodermzellen für eine anschließende Präimplantationsdiagnostik.

VICSIPET-BLASTOMERE BIOPSY Zur Entnahme von Blastomeren für eine anschließende Präimplantationsdiagnostik.

PRODUKTBESCHREIBUNG VICSIPET ist eine Borosilikatglas-Mikropipette für assistierte Reproduktionsverfahren. Die Pipetten sind in verschiedenen Spitzen, Innendurchmessern und Winkeln erhältlich.

PRODUKTEIGENSCHAFTEN

- Material: Borosilikat-Glas, pyrogenfrei
- Primärverpackung: Polypropylen
- Sekundärverpackung: Zellulose
- Endotoxine: < 0,05 EU/device
- Sterilität: steril (SAL 10⁻⁶)
- Ein-Zell-Mausembryo-Assay: Blastozystenbildung nach 96 h: ≥ 80 %
- Ein Analysenzertifikat und MSDS sind auf Anfrage erhältlich.

STERILE R Gamma sterilisiert.

KONTRAINDIKATION Keine bekannten Kontraindikationen.

WARNHINWEISE

- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt.
- Nicht steril nach dem Öffnen.
- Nicht resterilisieren.
- Nicht zur Wiederverwendung.
- Mehrfachverwendung kann zu Kreuzkontamination führen.
- Jedes Labor sollte selbst festlegen, welche VICSIPET-Varianten und Winkel für die spezifischen Anwendungen einzusetzen sind. Die Verwendung von VICSIPET INJECTION mit Spike erleichtert das Eindringen und verursacht weniger Schäden an der Eizelle.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- VITROMED empfiehlt den Umgang unter aseptischen Bedingungen.
- Untersuchen Sie die Pipette sorgfältig nach dem Herausnehmen aus der Packung und stellen Sie sicher, dass keine Beschädigung vorliegt. Verwenden Sie keine zerbrochenen Pipetten.
- Die Entsorgung der Produkte darf nur entsprechend den geltenden Bestimmungen für Abfallprodukte vorgenommen werden.

Rx Only Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG VICSIPET sollte nur seiner Zweckbestimmung entsprechend, von in diesem Verfahren geschultem Personal, verwendet werden.

- Halten Sie die VICSIPET Box rechts und links an den dafür vorgesehenen seitlichen Einbuchtungen mit Daumen und Mittelfinger fest. Das VITROMED Logo und die kleine Erhebung auf der langen Seite der Box zeigen zu Ihnen.
- Durch leichten Druck auf die kleine Erhebung auf der Vorderseite, wird der Verschluss entriegelt und die Box geöffnet. Klappen Sie den Deckel vollständig zurück.
- VICSIPET wird durch zwei Halterungen fixiert. Umfassen Sie die Pipette genau dazwischen und heben Sie diese dann sanft und gerade nach oben aus Ihrer Halterung heraus. ACHTUNG: Vermeiden Sie das Vor- oder Zurückschieben der Pipette in Ihrer Halterung, da diese beschädigt werden könnte!
- Die Pipette in den Pipettenhalter des Mikromanipulators einsetzen und nach entsprechender Bedienungsanleitung montieren.
- Die VICSIPET entsprechend der Zweckbestimmung verwenden.
- Die VICSIPET nach Gebrauch fachgerecht entsorgen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze schützen.
- Trocken lagern.

FEEDBACK UND MELDEPFLICHT

Danke, dass Sie sich für den Kauf unseres Produkts entschieden haben. Wenn Sie Vorschläge zur Verbesserung unserer Produkte haben, senden Sie diese bitte an qc@vitromed.com. Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle, die mit dem Produkt aufgetreten sind, unverzüglich per E-Mail an qc@vitromed.com und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

ENGLISH

VICSIPET PIPETTES FOR THE MANIPULATION OF CELLS WITH THE HELP OF A MICROMANIPULATOR.

INDICATIONS FOR USE

VICSIPET-INJECTION For intracytoplasmic injection (ICSI) of a single sperm into the oocyte (with and without spike).

VICSIPET-HOLDING For fixing the oocyte or embryos in the implementation of an ICSI or biopsy.

VICSIPET-POLAR BODY BIOPSY For the removal of the polar bodies of mature oocytes and oocytes in the pronuclear stage.

VICSIPET-TROPHECTODERM BIOPSY For the collection of trophoctoderm cells for subsequent preimplantation genetic diagnosis.

VICSIPET-BLASTOMERE BIOPSY For the collection of blastomeres for subsequent preimplantation genetic diagnosis.

PRODUCT DESCRIPTION VICSIPET is a borosilicate glass micropipette for use in assisted reproduction. The pipettes are available with different tips, inner diameters and angles.

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Material: Borosilicate glass, non-pyrogenic
- Primary packaging: Polypropylene
- Secondary packaging: Cellulose
- Endotoxins: < 0.05 EU/device
- Sterility: sterile (SAL 10⁻⁶)
- MEA 1-Cell to expanded blastocyst in 96h: ≥80 %
- A certificate of analysis and MSDS are available upon request.

STERILE R Sterilized by gamma irradiation.

KONTRAINDICATION No known contraindication.

WARNINGS

- Only for intended use.
- Do not use if package is damaged.
- Not sterile after opening.
- Do not re-sterilize.
- Do not reuse.
- Multiple use may lead to in cross-contamination.
- Each laboratory should determine which VICSIPET variants and angles are to be used for the specific applications. Using VICSIPET INJECTION with spike makes it easier to penetrate and causes less damage to the oocyte.

PRECAUTIONS

- VITROMED recommends handling under aseptic condifions.
- Carefully inspect the pipette after removing it from the pack and ensure that there is no damage. Do not use broken pipettes.
- The products may only be disposed of in accordance with the applicable regulations for waste products.

Rx Only Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INSTRUCTIONS FOR USE VICSIPET should only be used for its intended purpose by staff trained with the procedure.

- Hold the VICSIPET box on the right and left sides at the lateral indentations using your thumb and middle finger. The VITROMED logo and small bump on the long side of the box is facing you.
- Gently apply pressure on the small bump on the front, the shutter is unlocked and the box is opened. Flip open the lid completely.
- VICSIPET is fixed by two holders. Grasp the pipette exactly between those holders and then lift the pipette gently and straight up out of the holders. WARNING: Avoid pushing the pipette forward or back in its holder, because this may damage it!
- Insert the pipette into the pipette holder of the micromanipulator and mount it according to the corresponding operating instructions.
- Use the VICSIPET according to the indications for use.
- Correctly dispose VICSIPET after use.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

- Do not use after expiry date.
- Keep away from sunlight and heat.
- Keep dry.

FEEDBACK AND OBLIGATION TO INFORM Thank you for purchasing our product. If you have any suggestions for us to improve our products, please send them to qc@vitromed.com. Report any serious incidents that have occurred with the product immediately by email to qc@vitromed.com and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

FRANÇAIS

PIPETTES VICSIPET POUR LA MANIPULATION DE CELLULES À L'AIDE D'UN MICROMANIPULATEUR.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

VICSIPET-INJECTION Pour injection intra-cytoplasmatique (ICSI) d'un seul spermatozide dans l'ovocyte (avec et sans spike).

VICSIPET-HOLDING Pour fixer l'ovocyte ou les embryons lors de la mise en oeuvre d'une ICSI ou d'une biopsie.

VICSIPET-POLAR BODY BIOPSY Prélèvement des corps polaires d'ovocytes matures et d'ovocytes au stade pronucléaire.

VICSIPET-TROPHECTODERM BIOPSY Prélèvement de cellules du trophoctoderme pour un diagnostic génétique préimplantatoire ultérieur.

VICSIPET-BLASTOMERE BIOPSY Prélèvement de blastomères pour un diagnostic génétique préimplantatoire ultérieur.

DESCRIPTION DU PRODUIT La VICSIPET est une micropipette en verre borosilicate pour les procédures de reproduction assistée. Les pipettes sont disponibles avec des embouts, des diamètres intérieurs et des angles différents.

SPECIFICATIONS DU PRODUIT

- Matériel : Verre borosilicaté, apyrogène
- L'emballage Primaire : Polypropylène
- L'emballage Secondaire : Cellulose
- Endotoxines : < 0.05 EU/device
- Stérlité : stérile (SAL 10⁻⁶)
- Blastocyste MEA 1-Cell formé en 96h : ≥ 80 %
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande.

STERILE R Stérilisation par rayonnement.

KONTRE-INDICATION Aucune contre-indication connue.

MISES EN GARDE

- Exclusivement destiné à l'usage prévu.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Le produit n'est plus stérile après ouverture.
- Ne pas restériliser.
- À usage unique.
- Une utilisation multiple peut entraîner une contamination croisée.
- Chaque laboratoire doit déterminer lui-même les variantes de VICSIPET et les valeurs d'angles dont il a besoin pour ses applications spécifiques. L'utilisation de VICSIPET INJECTION avec spike facilite la pénétration et endommage moins l'ovocyte.

PRÉCAUTIONS

- VITROMED recommande de manipuler le produit dans des conditions aseptiques.
- Inspecter soigneusement la pipette après l'avoir retirée de l'emballage afin de s'assurer qu'elle n'est pas endommagée. Ne pas utiliser de pipettes cassées.
- Les produits ne doivent être éliminés que conformément aux réglementations applicables aux déchets.

Rx Only En vertu de la législation américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur l' prescription d'un médecin.

MODE D'EMPLOI VICSIPET doit être utilisée seulement pour son usage prévu, par du personnel qualifié dans ce processus.

- Tenir la boîte VICSIPET de chaque côté, là où se trouvent les indentations appropriées, avec le pouce et le majeur. Le logo VITROMED et le petit relief sur le côté long de la boîte sont face à vous.
- En appuyant délicatement sur le petit relief de la face avant, la boîte se déverrouille et s'ouvre. Rabattez le couvercle complètement.

- VICSIPET est maintenue par deux supports. Saisir la pipette exactement entre les deux supports et la soulever doucement pour la retirer du support. ATTENTION : Éviter d'effectuer un mouvement de va-et-vient avec la pipette dans le support, car cela pourrait l'endommager !
- Insérer la pipette dans le porte-pipette du micromanipulateur et la monter conformément au mode d'emploi correspondant.
- Utiliser la VICSIPET conformément à l'usage prévu.
- Mettre la VICSIPET au rebut après usage de façon appropriée.

STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION

- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Protéger des rayons solaires et de la chaleur.
- À conserver dans un endroit sec.

RETOUR D'INFORMATION ET RAPPORT Merci d'avoir choisi d'acheter notre produit. Si vous avez des suggestions pour améliorer nos produits, veuillez les envoyer à qc@vitromed.com. Signalez immédiatement tout incident grave survenu avec le produit par courrier électronique à l'adresse qc@vitromed.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi ou traité.

ITALIANO

PIPETTE VICSIPET PER LA MANIPOLAZIONE DI CELLULE CON L'AUTO DI UN MICROMANIPOLATORE.

INDICAZIONI PER L'USO

VICSIPET-INJECTION Per iniezione intracitoplomatica (ICSI) di un solo spermio nell'ovocita (con e senza spike).

VICSIPET-HOLDING Per il fissaggio di ovociti o embrioni nell'implementazione di una ICSI o biopsia.

VICSIPET-POLAR BODY BIOPSY Per rimuovere i corpi polari di ovociti maturi e ovociti nello stadio pronucleare.

VICSIPET-TROPHECTODERM BIOPSY Per il prelievo di cellule di trofectoderma allo scopo della successiva diagnosi preimpianto.

VICSIPET-BLASTOMERE BIOPSY Per il prelievo di blastomeri allo scopo della successiva diagnosi preimpianto.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO VICSIPET è una micropipetta in vetro borosilicato per i processi di riproduzione assistita. Le pipette sono disponibili con diversi puntali, in diversi diametri interni e angolazioni.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- Materiale: Vetro borosilicato, senza pirogeni
- Confezione primaria: Polipropilene
- Confezione secondaria: Cellulosa
- Endotossine: < 0.05 EU/device
- Sterilità: sterile (SAL 10⁻⁶)
- MEA da 1 cellula a blastocisti espansa in 96 ore: ≥ 80 %
- Certificato di analisi e scheda MSDS disponibili su richiesta.

STERILE R Sterilizzato a raggi gamme.

KONTRINDICAZIONE Nessuna controindicazione nota.

AVVERTENZE

- Impiegare solo per l'uso previsto.
- Non utilizzare in caso di confezione danneggiata.
- Non sterile dopo l'apertura.
- Non risterilizzare.
- Monouso.
- L'uso multiplo può portare a contaminazione incrociata.
- È compito del laboratorio determinare quali varianti e angolazioni della VICSIPET vanno utilizzate per le applicazioni specifiche. L'utilizzo di VICSIPET INJECTION con spike facilita la penetrazione e provoca meno danni all'ovocita.

PRECAUZIONI

- VITROMED consiglia la manipolazione in condizioni asettiche.
- Ispezionare attentamente la pipetta dopo aver rimosso la confezione, accertandosi che non sia danneggiata. Non utilizzare pipette rotte.
- I prodotti possono essere smaltiti solo in conformità con le normative applicabili per i rifiuti.

Rx Only Ai sensi della legge degli Stati Uniti, questo prodotto può essere venduto solo da un medico o su ordine di un medico.

ISTRUZIONI PER L'USO VICSIPET va utilizzato esclusivamente per lo scopo specifico previsto, da parte di personale qualificato per il processo.

- Tenete la confezione YICSIPET con il pollice e il dito medio in prossimità delle appositeriantranzes laterali. Il logo VITROMED e il piccolo pulsante sul lato lungo della devano essere rivolti verso di voi.
- Prendendo delicatamente il piccolo pulsante, la scatola viene sbloccata, permettendone l'apertura. Capovolgete completamente il coperchio.
- YICSIPET è tenuta da due supporti. Prendete la pipetta esatta mente tra i due supporti e sollevarla delicatamente verso l'alto.
ATTENZIONE: Evitare di inserire ed estrarre la pipetta dalla sua custodia, potrebbe danneggiarsi!
- Inserire la pipetta nell'apposito supporto del micromanipolatore e montarla come da istruzioni per l'uso.
- Utilizzare YICSIPET solo per lo scopo previsto.
- Dopo l'utilizzo, smaltire YICSIPET correttamente.

STOCCAGGIO E DURATA

- Non usare oltre la data di scadenza.
- Proteggere dai raggi solari e dal calore.
- Conservare in luogo asciutto.

RISPOSTE E RAPPORTO

Grazie per aver scelto di acquistare il nostro prodotto. Se hai suggerimenti per migliorare i nostri prodotti, ti preghiamo di inviarti a qc@vitromed.com. Segnalare immediatamente eventuali incidenti grave verificatisi con il prodotto via e-mail a qc@vitromed.com e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

ESPAÑOL

PIPETAS DE YICSIPET PARA LA MANIPULACIÓN DE CÉLULAS CON LA AYUDA DE UN MICROMANIPULADOR.

INDICACIONES PARA EL USO

YICSIPET-INJECTION

Para inyección intracitoplasmática (ICSI) de un solo espermatozoide en el oocito (con y sin spike).

YICSIPET-HOLDING

Para fijar el oocito o embrión en la implementación de un ICSI o biopsia.

YICSIPET-POLAR BODY BIOPSY

Para eliminar los cuerpos polares de ovocitos maduros y ovocitos en la etapa pronuclear.

YICSIPET-TROPHECTODERM BIOPSY

Para recolectar células del trofocotodermo para el diagnóstico genético posterior a la implantación.

YICSIPET-BLASTOMERE BIOPSY

Para recolectar blastómeros para diagnósticos posteriores a la implantación.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

YICSIPET es una micropipeta de vidrio de borosilicato que se usa en procesos de reproducción asistida. Las pipetas se comercializan con puntas, diámetros internos y ángulos diferentes.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Composición: Vidrio de borosilicato, sin pirógenos
- Envase primario: Polipropileno
- Envase Secundario: Celulosa
- Endotoxinas: < 0,05 EU/device
- Esterilidad: estéril (SAL 10⁻⁴)
- Estándar MEA: al menos el 80 % del total de embriones de ratón en estadio de una célula deben desarrollarse hasta el estadio de blastocisto en 96 h
- Un certificado de análisis y MSDS están disponibles a petición.

STERILE R Esterilizado por rayos gamma.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna contraindicación conocida.

ADVERTENCIAS

- Sólo para el uso previsto.
- No usar si el envase está dañado.
- No estéril una vez abierto.
- No volver a esterilizar.
- Para un solo uso.
- El uso múltiple del producto podría conllevar contaminación cruzada.
- Cada laboratorio debe determinar qué variantes y ángulos de YICSIPET se utilizarán para aplicaciones concretas. El uso de YICSIPET INJECTION con espiga facilita la penetración y causa menos daños en el ovocito.

PRECAUCIONES

- VITROMED recomienda usar el producto en condiciones asépticas.
- Inspeccione minuciosamente la pipeta después de sacarla del envase y asegúrese de que no se hayan producido daños. No utilice pipetas rotas.
- Los productos se deben desechar conforme a lo establecido en la normativa vigente sobre residuos.

Rx Only En virtud de la ley federal de EE. UU., este producto solo puede ser vendido por un médico o por orden de un médico.

MODO DE EMPLEO

YICSIPET solamente debe ser utilizado para su finalidad de uso prevista por personal instruido en este procedimiento.

- Sujete firmemente la caja YICSIPET con el pulgar y el dedo índice por las muescas situadas en los laterales derecho e izquierdo. El logotipo y la pequeña elevación del lado más largo apuntan hacia usted.
- Al presionar suavemente sobre la elevación delantera, se desbloquea la cerradura y la caja. Despliegue la tapadera completamente hacia atrás.
- YICSIPET está sujeto mediante dos soportes. Sujete la pipeta justamente entre ambos y levántela cuidadosamente hacia arriba.
ATENCIÓN: ¡Evite mover la pipeta hacia delante y hacia atrás dentro de su soporte, ya que podría dañarse!
- Inserte la pipeta en el soporte para pipetas del micromanipulador y móntelo siguiendo las instrucciones de uso correspondientes.
- Utilice YICSIPET únicamente de acuerdo con la finalidad prevista.
- Deseche YICSIPET correctamente después de su uso.

ALMACENAMIENTO Y DURABILIDAD

- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Proteger del sol y del calor.
- Almacenar en un lugar en seco.

COMENTARIOS E INFORME

Gracias por elegir nuestro producto. Si tiene alguna sugerencia que pueda contribuir a mejorar nuestros productos, envíenos un mensaje a qc@vitromed.com. Informe cualquier incidente grave que haya ocurrido con el producto inmediatamente por correo electrónico a qc@vitromed.com y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida o sea tratado el usuario o paciente.

SYMBOL GLOSSARY

(ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)

SYMBOL (reference number) TITLE OF SYMBOL



Hersteller
Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Fabricante



Herstellungsdatum
Date of manufacture
Date de fabrication
Data di fabbricazione
Fecha de fabricación



Verfallsdatum
Use-by date
Data d'expiration
Data di scadenza
Fecha de caducidad



Chargennummer
Batch code
Número de lot
Numero del lotto
Número de lote



Katalognummer
Catalog number
Número de catalogue
Numero di catalogo
Número de catálogo



Gamma sterilisiert
Sterilized by gamma irradiation
Stérilisation par rayonnement gamma
Sterilizzato a raggi gamma
Esterilizado por rayos gamma



Nicht resterilisieren
Do not re-sterilize
Ne pas restériliser
Non ristilizzare
No volver a esterilizar



Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt
Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non utilizzare in caso di confezione danneggiata
No usar si el envase está dañado



Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
Fragile, handle with care
Fragile, manipuler avec soin
Fragile, maneggiare con cura
Fragil, manipular con cuidado



Vor Sonnenstrahlen schützen
Keep away from sunlight
Protéger des rayons solaires
Proteggere dai raggi solari
Proteger del sol



Trocken lagern
Keep dry
À conserver dans un endroit sec
Conservare in luogo asciutto
Almacenar en un lugar en seco



Nicht zur Wiederverwendung
Do not reuse
À usage unique
Monouso
Para un solo uso



Gebrauchsanweisung beachten
Consult instructions for use
Voir le mode d'emploi
Leggere l'istruzione per l'uso
Leer el modo de empleo



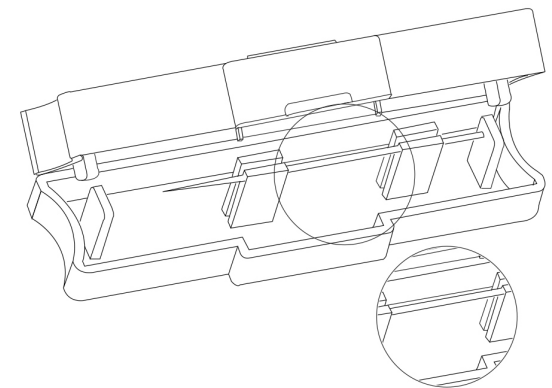
Medizinprodukt
Medical Device
Dispositif Médical
Dispositivo Médico
Dispositivo Médico



Eindeutige Produktkennung
Unique Device Identifier
Identification unique des dispositifs
Identificazione unica del dispositivo
Identificación única de los productos

DE / EN / FR / IT / ES

Artikel Article Article Articolo Artículo	YICSIPET		
Modell Model Modèle Modello Modelo	Version ¹ Version Version Versione Versión	Winkel ² Angle Angle Angolo Ángulo	REF
INJECTION with spike	S2, S3, ...	0 - 45	V-INJ-V ¹ -W ² N
INJECTION	V1, V2, ...	0 - 45	V-INJ-V ¹ -W ² N
HOLDING	-	0 - 45	V-HOLD-W ² N
POLAR BODY BIOPSY	V1, V2, ...	0 - 45	V-PGDP-V ¹ -W ² N
TROPHECTODERM BIOPSY	V1, V2, ...	0 - 45	V-TEBP-V ¹ -W ²
BLASTOMERE BIOPSY	V1, V2, ...	0 - 45	V-BBP-V ¹ -W ²
Stück pro VE Pecce per unit Pièces par unité d'emballage Pezzi per unità d'imballaggio Pieza por unidad de envase	10		



VITROMED
Germany

Technischer Support
Technical support
Assistance technique
Assistenza tecnica
Asistencia técnica

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Stand der Informationen
Date of information
Actualisation des informations
Data delle informazioni
Última actualización

14.07.2022

Weitere Sprachen unter
Further languages available at
Autres langues disponibles sur
Altre lingue disponibili su
Otros idiomas disponibles en

www.vitromed.com