

EN 2	Flexipet Pipettes Instructions for Use
CS 3	Pipety Flexipet Návod k použití
DA 4	Flexipet-pipetter Brugsanvisning
DE 5	Flexipet Pipetten Gebrauchsanweisung
EL 6	Πιπέτες Flexipet Οδηγίες χρήσης
ES 7	Pipetas Flexipet Instrucciones de uso
FR 8	Pipettes Flexipet Mode d'emploi
IT 9	Pipette Flexipet Istruzioni per l'uso
NL 10	Flexipet pipetten Gebruiksaanwijzing
PT 11	Pipetas Flexipet Instruções de utilização
RU 12	Пипетки Flexipet Инструкция по применению
SV 13	Flexipet-pipetter Bruksanvisning



NOTE: One cell mouse embryo tested and passed with 80% or greater blastocyst within 96 hours. USP endotoxin (LAL) tested and passed with 20 EU's or less per device. Testing is conducted on a lot-to-lot (batch) basis.

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

PRECAUTIONS:

Assisted reproduction microtools (and any other accessories used during these procedures having direct contact with gametes, zygotes, pre-embryos and/or embryos) should be comprised of embryo compatible materials.

Chromosomal and congenital abnormalities are complications which may be expected due to the advanced maternal age of the patient population, defects induced through ovulation stimulation, and in vitro manipulation of gametes. When maternal age adjustments are made, the incidence of abnormalities associated with assisted reproduction procedures approximates those of the general population.

CONTRAINDICATIONS: There are no known contraindications for the use of this device.

• **FLEXIPET® DENUING PIPETTES**

Flexipet® Denuding Pipettes are used to remove cumulus cell layers. Supplied sterile in peel-open packages. Intended for one-time use.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING FLEXIPET® DENUING PIPETTES:

1. Attach Flexipet® to the Cook® Adjustable Handle (Order Number: K-MPH-1000).
2. Aspirate oocyte in and out of pipette until the cumulus cell layers are removed.
3. Gently withdraw pipette tip from dish.
4. Remove pipette from holder and discard.

• **FLEXIPET® MANIPULATION PIPETTES**

Flexipet® Manipulation Pipettes are used to manipulate the cumulus oocyte complex. Supplied sterile in peel-open packages. Intended for one-time use.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING FLEXIPET® MANIPULATION PIPETTES:

1. Attach Flexipet® to the Cook® Adjustable Handle (Order Number: K-MPH-1000).
2. Aspirate oocyte into pipette for manipulation, transfer, etc.
3. Expel oocyte and gently withdraw pipette tip from dish.
4. Remove pipette from holder and discard.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by gamma irradiation in peel-open pouches. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

POZNÁMKA: Testováno na jednobuněčných myších embryích s úspěšnou tvorbou blastocyst 80 % nebo více do 96 hodin. Testováno na obsah endotoxinu USP (LAL) s úspěšností 20 ekvivalentních jednotek nebo méně na jedno zařízení. Testování se provádí u každé šarže.

POZOR: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto prostředku povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

UPOZORNĚNÍ:

Mikronástroje pro asistovanou reprodukci (a veškerá další příslušenství, která se při těchto výkonech používají a přicházejí do přímého kontaktu s gametami, zygoty, preembryi a/nebo embryi) musí být vyrobena z embryo-kompatibilních materiálů.

Chromozomální a kongenitální abnormality jsou komplikace, které lze očekávat z důvodu vyššího věku matek v populaci pacientek, defektů vyvolaných stimulací ovulace a in vitro manipulací s gametami. Po statistické úpravě věku matek se výskyt abnormalit spojených se zákroky asistované reprodukce blíží výskytu v obecné populaci.

KONTRAINDIKACE: Nejsou známy žádné kontraindikace použití tohoto zařízení.

• DENUDAČNÍ PIPETY FLEXIPET®

Denudační pipety Flexipet® se používají k odstranění vrstev buněk cumulus oophorus. Výrobek je dodáván sterilní v odtrhovacích obalech. Určeno pro jednorázové použití.

DOPORUČENÉ POKYNY PRO POUŽÍVÁNÍ DENUDAČNÍCH PIPET FLEXIPET®:

1. Připojte pipetu Flexipet® k nastavitelné rukojeti Cook® (objednací číslo: K-MPH-1000).
2. Aspirujte oocyty dovnitř a ven z pipety, až do odstranění vrstev buněk cumulus oophorus.
3. Jemně vytáhněte hrot pipety z nádoby.
4. Vyměňte pipetu z držáku a zlikvidujte ji.

• MANIPULAČNÍ PIPETY FLEXIPET®

Manipulační pipety Flexipet® se používají k manipulaci s komplexem oocyt-cumulus. Výrobek je dodáván sterilní v odtrhovacích obalech. Určeno pro jednorázové použití.

DOPORUČENÉ POKYNY PRO POUŽÍVÁNÍ MANIPULAČNÍCH PIPET FLEXIPET®:

1. Připojte pipetu Flexipet® k nastavitelné rukojeti Cook® (objednací číslo: K-MPH-1000).
2. Aspirujte oocyt do pipety pro manipulaci, přenos atd.
3. Vytlačte oocyt a jemně vytáhněte hrot pipety z nádoby.
4. Vyměňte pipetu z držáku a zlikvidujte ji.

STAV PŘI DODÁNÍ

Dodává se v odtrhovacím obalu, sterilizované ozářením paprsky gama. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený nebo poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

BEMÆRK: Testet med encellet museembryo og bestod testen med en blastocystfrekvens på 80 % eller derover inden for 96 timer. Testet med den af USP godkendte LAL-test for bakterielle endotoksiner og bestod testen med 20 EU'er eller derunder pr. produkt. Testene er udført på vareparti (batch) -basis.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk ret må dette produkt kun sælges til eller på anmodning af en læge.

FORHOLDSREGLER:

Mikroværktøjer til assisteret reproduktion (samt alt andet tilbehør, der anvendes i forbindelse med disse procedurer, og som kommer i direkte kontakt med gameter, zygoter, præ-embryoer og/eller embryoer) skal være fremstillet af embryo-kompatible materialer.

Der er risiko for komplikationer som kromosomale og kongenitte abnormiteter som følge af fremskreden alder hos mødre i denne patientpopulation, defekter, som frembringes via ovulationsstimulering, og som følge af in vitro-manipulering af gameter. Når der tages højde for mødrenes alder, svarer den risiko for abnormiteter, der er forbundet med procedurer til assisteret reproduktion, omtrent til den generelle risiko for abnormiteter.

KONTRAINDIKATIONER: Der er ingen kendte kontraindikationer for brug af dette produkt.

• FLEXIPET®-DENUDERINGSPIPETTER

Flexipet®-denuderingspipetter anvendes til at fjerne cumulus-cellelag. Produktet leveres sterilt i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug.

VEJLEDNING I ANBEFALET BRUG AF FLEXIPET®-DENUDERINGSPIPETTER:

1. Flexipet® monteres på det Cook® justerbart håndtag (bestillingsnummer: K-MPH-1000).
2. Oocytten aspireres ind og ud af pipetten, indtil cumulus-cellelagene er fjernet.
3. Pipettespidsen trækkes forsigtigt op af skålen.
4. Pipetten fjernes fra holderen, hvorefter den bortskaffes.

• FLEXIPET®-MANIPULERINGSPIPETTER

Flexipet®-manipuleringspipetter anvendes til at manipulere cumulusoocyt-komplekset. Produktet leveres sterilt i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug.

VEJLEDNING I ANBEFALET BRUG AF FLEXIPET®-MANIPULERINGSPIPETTER:

1. Flexipet® monteres på det Cook® justerbart håndtag (bestillingsnummer: K-MPH-1000).
2. Oocytten aspireres ind i pipetten med henblik på manipulering, transferering osv.
3. Oocytten udtømmes, hvorefter pipettespidsen forsigtigt trækkes op af skålen.
4. Pipetten fjernes fra holderen, hvorefter den bortskaffes.

EMBALLAGE

Leveres steriliseret med gammabestråling i peel-open pakninger. Produktet er beregnet til engangsbrug og er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Produktet må ikke benyttes, hvis der er tvivl om, hvorvidt det er sterilt. Produktet skal opbevares mørkt, tørt og køligt og må ikke udsættes for lys i længere tid. Efter udpakning skal produktet undersøges for tegn på beskadigelse.

HINWEIS: Einzell-Mausembryo getestet und mit 80 % oder mehr Blastocystenrate nach 96 Stunden den Test bestanden. USP-Endotoxin (LAL) getestet und mit 20 EUs oder weniger pro Produkt den Test bestanden. Die Tests werden für jede Charge durchgeführt.

VORSICHT: Die amerikanischen Gesetze schreiben eine Abgabe dieses Artikels durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes vor.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Die Mikroeinstrumente für die assistierte Reproduktion (und alle anderen Zubehörteile, die während dieses Prozesses direkten Kontakt mit Gameten, Zygoten, Prä-Embryonen und/oder Embryonen haben), müssen aus embryoverträglichen Materialien bestehen.

Chromosomale und congenitale Normabweichungen sind Komplikationen, die aufgrund des erhöhten Mutterschaftsalters der Patientenpopulation, durch Defekte infolge Stimulation der Ovulation und durch die In-vitro-Manipulation der Gameten zu erwarten sind. Korrigiert für das Alter der Mütter entspricht die Inzidenz von Abnormitäten im Rahmen der assistierten Reproduktion ungefähr derjenigen der übrigen Population.

KONTRAINDIKATIONEN: Es bestehen keine Kontraindikationen für den Gebrauch dieses Produktes.

• **FLEXIPET® DENUDING PIPETTEN**

Flexipet® Denuding Pipetten werden zum Abtragen von Cumuluszellschichten verwendet. Steriler Einmalartikel in Aufreißverpackung.

ANWENDUNGSEMPFEHLUNG FÜR FLEXIPET® DENUDING PIPETTEN:

1. Die Flexipet® im Cook® einstellbaren Handgriff (Bestellnummer: K-MPH-1000) befestigen.
2. Die Oocyte in die Pipette hinein- und wieder herauspipettieren, bis die Cumuluszellschicht entfernt ist.
3. Die Pipettenspitze vorsichtig aus der Schale entfernen.
4. Die Pipette aus dem Halter entfernen und entsorgen.

• **FLEXIPET® MANIPULATIONSPIPETTEN**

Flexipet® Manipulationspipetten werden zur Manipulation des Oocyten-Cumulus-Komplexes verwendet. Steriler Einmalartikel in Aufreißverpackung.

ANWENDUNGSEMPFEHLUNG FÜR FLEXIPET® MANIPULATIONSPIPETTEN:

1. Die Flexipet® im Cook® einstellbaren Handgriff (Bestellnummer: K-MPH-1000) befestigen.
2. Die Oocyte für Manipulation, Transfer usw. in die Pipette aspirieren.
3. Die Oocyte herauspülen und Pipettenspitze vorsichtig aus der Schale entfernen.
4. Die Pipette aus dem Halter entfernen und entsorgen.

LIEFERFORM

Produkt mit Gammastrahlung sterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt bitte nicht, wenn Sie Zweifel an der Sterilität haben. Dunkel, trocken und kühl lagern. Vermeiden Sie Lichteinwirkung über längere Zeit. Untersuchen Sie das Instrument sorgfältig nach dem Herausnehmen aus der Packung und stellen Sie sicher, dass keine Beschädigungen vorliegen.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πραγματοποιήθηκε εξέταση με μονοκυτταρικό έμβρυο ποντικού και ως επιτυχία της εξέτασης ορίστηκε ποσοστό σχηματισμού βλαστοκύστης 80% ή μεγαλύτερο, εντός 96 ωρών. Η συσκευή πέρασε τη δοκιμασία ενδοτοξίνης κατά USP (LAL) με αποτέλεσμα 20 EU ή λιγότερο ανά συσκευή. Η δοκιμασία διεξήχθη παρτίδα προς παρτίδα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Τα μικροεργαλεία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (και όλα τα άλλα παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια αυτών των διαδικασιών τα οποία έρχονται σε άμεση επαφή με γαμέτες, ζυγώτες, προέμβρυα ή/και έμβρυα) θα πρέπει να αποτελούνται από υλικά συμβατά με έμβρυα.

Οι χρωμοσωμικές και συγγενείς ανωμαλίες είναι αναμενόμενες επιπλοκές οι οποίες ενδέχεται να παρουσιαστούν λόγω προχωρημένης ηλικίας της μητέρας στον πληθυσμό ασθενών, ανωμαλιών που επάγονται μέσω της πρόκλησης ωορρηξίας και *in vitro* χειρισμού των γαμετών. Όταν γίνουν οι προσαρμογές ως προς την ηλικία της μητέρας, η επίπτωση των ανωμαλιών που σχετίζονται με τις διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής προσεγγίζει αυτήν που απαντάται στον γενικό πληθυσμό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση αυτής της συσκευής.

• ΠΙΠΕΤΕΣ ΑΠΟΓΥΜΝΩΣΗΣ FLEXIPET®

Οι πιπέτες απογύμνωσης Flexipet® χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση κυτταρικών στιβάδων του ωοφόρου δίσκου. Παρέχονται στείρες σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζονται για μία χρήση μόνο.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΙΠΕΤΩΝ ΑΠΟΓΥΜΝΩΣΗΣ FLEXIPET®:

1. Συνδέστε την πιπέτα Flexipet® στη ρυθμιζόμενη λαβή της Cook® (αριθμός παραγγελίας: K-MPH-1000).
2. Αναρροφήστε το ωοκύτταρο μέσα-έξω στην πιπέτα μέχρι να αφαιρεθούν οι κυτταρικές στιβάδες του ωοφόρου δίσκου.
3. Αποσύρετε με ήπιες κινήσεις το ρύγχος της πιπέτας από το τρυβλίο.
4. Αφαιρέστε την πιπέτα από τη βάση της και απορρίψτε την.

• ΠΙΠΕΤΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ FLEXIPET®

Οι πιπέτες χειρισμού Flexipet® χρησιμοποιούνται για τον χειρισμό του συμπλέγματος ωοκυττάρου-ωοφόρου δίσκου. Παρέχονται στείρες σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζονται για μία χρήση μόνο.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΙΠΕΤΩΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ FLEXIPET®:

1. Συνδέστε την πιπέτα Flexipet® στη ρυθμιζόμενη λαβή της Cook® (αριθμός παραγγελίας: K-MPH-1000).
2. Αναρροφήστε το ωοκύτταρο μέσα στην πιπέτα για χειρισμό, μεταφορά, κ. λπ.
3. Αποθέστε το ωοκύτταρο και αποσύρετε με ήπιες κινήσεις το ρύγχος της πιπέτας από το τρυβλίο.
4. Αφαιρέστε την πιπέτα από τη βάση της και απορρίψτε την.

ΔΙΑΘΕΣΗ

Παρέχονται αποστειρωμένα με ακτινοβολία γάμμα σε αποκολλούμενες θήκες. Το προϊόν είναι μίας χρήσεως. Θεωρείται αποστειρωμένο, αν η συσκευασία είναι κλειστή και άθικτη. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με το αν είναι αποστειρωμένο ή όχι. Φυλάσσεται σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό μέρος. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Με την αφαίρεση από τη συσκευασία, ελέγξτε το προϊόν για τυχόν φθορές.

NOTA: Tras realizar una prueba con un embrión unicelular de ratón, este la pasó con una tasa de blastocistos igual o superior al 80 % en un plazo de 96 horas. Se realizó una prueba de endotoxinas bacterianas USP (LAL), con un resultado satisfactorio igual o inferior a 20 UE por dispositivo. Las pruebas se realizan lote a lote.

ATENCIÓN: La legislación federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o a una orden facultativa.

PRECAUCIONES:

Las microherramientas de reproducción asistida (y cualquier otro accesorio empleado durante estos procedimientos que entre en contacto directo con gametos, cigotos, preembriones o embriones) deben estar hechas de material compatible con los embriones.

Las anomalías cromosómicas y congénitas son complicaciones que cabe esperar debido a la edad avanzada de la población de pacientes, a defectos inducidos por la estimulación de la ovulación, así como a consecuencia de la manipulación in vitro de gametos. Cuando se realizan ajustes por la edad materna, la incidencia de las anomalías asociadas a los procedimientos de reproducción asistida se aproxima a la de la población general.

CONTRAINDICACIONES: No se conocen contraindicaciones para el uso de este dispositivo.

• PIPETAS DE DENUDACIÓN FLEXIPET®

Las pipetas de denudación Flexipet® se emplean para eliminar capas de células del cúmulo oóforo. Se suministran estériles, en envase de apertura pelable. Válido para un solo uso.

INSTRUCCIONES DE USO RECOMENDADAS DE LAS PIPETAS DE DENUDACIÓN FLEXIPET®:

1. Conecte la pipeta Flexipet® al mango ajustable Cook® (referencia: K-MPH-1000).
2. Aspire el ovocito al interior de la pipeta y expúlselo varias veces hasta eliminar las capas de células del cúmulo oóforo.
3. Retire suavemente la punta de la pipeta de la placa.
4. Retire la pipeta del soporte y deséchela.

• PIPETAS DE MANIPULACIÓN FLEXIPET®

Las pipetas de manipulación Flexipet® se emplean para manipular el complejo cúmulo-ovocito. Se suministran estériles, en envase de apertura pelable. Válido para un solo uso.

INSTRUCCIONES DE USO RECOMENDADAS DE LAS PIPETAS DE MANIPULACIÓN FLEXIPET®:

1. Conecte la pipeta Flexipet® al mango ajustable Cook® (referencia: K-MPH-1000).
2. Aspire el ovocito al interior de la pipeta para su manipulación, transferencia, etc.
3. Expulse el ovocito y retire con suavidad la punta de la pipeta de la placa.
4. Retire la pipeta del soporte y deséchela.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con radiación gamma en bolsas de apertura pelable. Válido para un sólo uso. Se mantendrá estéril siempre que el envase no esté abierto ni dañado. No utilizar el producto si existen dudas sobre su esterilización. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evitar una exposición prolongada a la luz. Al extraer el producto del envase, examinarlo para asegurarse de que no ha sufrido daños.

REMARQUE : Des tests effectués avec des embryons unicellulaires de souris ont produit un taux de blastocystes d'au moins 80 % en 96 heures. Le dispositif a passé avec succès le test LAL de détection des endotoxines USP (United States Pharmacopeia) avec un résultat de 20 UE maximum par dispositif. Les tests sont effectués par lots.

MISE EN GARDE : Selon la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription.

PRÉCAUTIONS :

Les micro-instruments de reproduction assistée (ainsi que tous les autres accessoires utilisés lors de ces procédures, en contact direct avec les gamètes, les zygotes, les pré-embryons et/ou les embryons) doivent être constitués de matériaux compatibles avec les embryons.

Les anomalies chromosomiques et congénitales sont des complications auxquelles il faut éventuellement s'attendre en raison de l'âge maternel avancé de la population des patientes, des anomalies provoquées par la stimulation de l'ovulation, et de la manipulation in vitro des gamètes. Une fois les ajustements par rapport à l'âge de la mère effectués, l'incidence des anomalies associées aux procédures de reproduction assistée est proche de celle de la population générale.

CONTRE-INDICATIONS : Il n'y a pas de contre-indication connue à l'utilisation de ce dispositif.

• PIPETTES DE DÉNUDATION FLEXIPET®

Les pipettes de dénudation Flexipet® permettent de retirer les couches de cumulus. Livrées stériles dans des emballages déchirables. Prévues pour un usage unique.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ POUR LES PIPETTES DE DÉNUDATION FLEXIPET® :

1. Fixer la Flexipet® sur la poignée réglable Cook® (numéro de commande : K-MPH-1000).
2. Aspirer l'ovocyte dans la pipette puis l'expulser jusqu'à élimination des couches de cumulus.
3. Sortir doucement l'extrémité de la pipette de la boîte de culture.
4. Enlever la pipette du support puis la jeter.

• PIPETTES DE MANIPULATION FLEXIPET®

Les pipettes de manipulation Flexipet® permettent de manipuler le complexe cumulo-ovocyttaire. Livrées stériles dans des emballages déchirables. Prévues pour un usage unique.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ POUR LES PIPETTES DE MANIPULATION FLEXIPET® :

1. Fixer la Flexipet® sur la poignée réglable Cook® (numéro de commande : K-MPH-1000).
2. Aspirer l'ovocyte dans la pipette pour la manipulation, le transfert, etc.
3. Expulser l'ovocyte et sortir doucement l'extrémité de la pipette de la boîte de culture.
4. Enlever la pipette du support puis la jeter.

CONDITIONNEMENT

Produit fourni stérilisé par rayonnement gamma sous sachet pelable. Destiné à un usage unique. Stérile si le conditionnement n'a pas été ouvert ou endommagé. En cas de doute à ce sujet, il est déconseillé d'utiliser le produit. Conserver dans un endroit sombre, sec et frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. Retirer le produit de son emballage et l'examiner pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé.

NOTA – Dispositivo sottoposto a test con embrioni monocellulari di topo, superato con una percentuale di sviluppo a blastocisti pari o superiore all'80% entro 96 ore. Dispositivo sottoposto a LAL test per le endotossine batteriche USP, superato con un risultato di 20 EU o meno per dispositivo. Le prove sono condotte sulla base di lotti individuali.

AVVERTENZA - La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

PRECAUZIONI

I microstrumenti per la procreazione assistita (e qualsiasi altro accessorio che, nel corso di queste procedure, venga a contatto diretto con gameti, zigoti, preembrioni e/o embrioni) devono essere realizzati con materiali compatibili con gli embrioni.

Anomalie cromosomiche e congenite sono complicazioni possibili legate all'età materna avanzata della popolazione di pazienti, a difetti causati dalla stimolazione dell'ovulazione e alla manipolazione in vitro dei gameti. Dopo la compensazione per l'età materna, l'incidenza delle anomalie associate alle procedure di procreazione assistita risulta vicina a quella della popolazione generale.

CONTROINDICAZIONI - Non esistono controindicazioni note relative all'uso di questo dispositivo.

• PIPETTE PER DENUDING FLEXIPET®

Le pipette per denuding Flexipet® sono utilizzate per la rimozione degli strati di cellule del cumulo ooforo. Le pipette sono fornite sterili in confezioni con apertura a strappo. Le pipette sono esclusivamente monouso.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO DELLE PIPETTE PER DENUDING FLEXIPET®

1. Fissare la pipetta Flexipet® all'impugnatura regolabile Cook® (numero di catalogo: K-MPH-1000).
2. Aspirare ed espellere l'ovocita dalla pipetta fino a rimuovere gli strati di cellule del cumulo ooforo.
3. Allontanare delicatamente la punta della pipetta dalla piastra.
4. Staccare la pipetta dal supporto ed eliminarla.

• PIPETTE PER MANIPOLAZIONE FLEXIPET®

Le pipette per manipolazione Flexipet® sono utilizzate per manipolare il complesso cumulo-ovocita. Le pipette sono fornite sterili in confezioni con apertura a strappo. Le pipette sono esclusivamente monouso.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO DELLE PIPETTE PER MANIPOLAZIONE FLEXIPET®

1. Fissare la pipetta Flexipet® all'impugnatura regolabile Cook® (numero di catalogo: K-MPH-1000).
2. Aspirare l'ovocita nella pipetta per la manipolazione, il trasferimento, ecc.
3. Espellere l'ovocita e allontanare delicatamente la punta della pipetta dalla piastra.
4. Staccare la pipetta dal supporto ed eliminarla.

CONFEZIONE

Involucro con apertura a strappo, sterilizzazione a raggi gamma. Monouso. Il prodotto risulta sterile se la confezione è integra e non danneggiata. Non utilizzare se sussistono dubbi sulla sterilità del prodotto. Conservare al riparo dalla luce, in luogo fresco e asciutto. Evitare prolungate esposizioni alla luce. Dopo aver estratto il prodotto dalla confezione, ispezionarlo per assicurarsi della sua integrità.

NB: Getest met eencelsmuisembryo's met als resultaat 80% of meer blastocysten binnen 96 uur. Getest met USP-endotoxine (LAL) met als resultaat 20 EU's of minder per hulpmiddel. De tests zijn uitgevoerd op partijbasis.

WAARSCHUWING: Volgens de federale wetgeving (in de VS) mag dit instrument slechts door of in opdracht van een arts worden verkocht.

VOORZORGSMAATREGELEN:

De micro-hulpmiddelen voor hulp bij de voortplanting (en alle andere bij deze procedures gebruikte hulpmiddelen die rechtstreeks in contact komen met gameten, zygoten, pre-embryo's en/of embryo's) dienen van embryocompatibel materiaal te zijn gemaakt.

Chromosomale en congenitale afwijkingen zijn complicaties die niet ongebruikelijk zijn wegens de steeds latere leeftijd waarop de patiëntenpopulatie zwanger wordt, de door stimulatie van de ovulatie veroorzaakte defecten, en door in-vitromanipulatie van de gameten. Wanneer wordt gecorrigeerd voor de leeftijd waarop de zwangerschap optreedt, benadert de incidentie van bij kunstmatige bevruchting optredende afwijkingen die van de algemene populatie.

CONTRA-INDICATIES: Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van dit hulpmiddel.

• FLEXIPET® DENUDATIEPIPETTEN

Flexipet® denudatiepipetten worden gebruikt voor het verwijderen van de cumulus oophorus. Worden steriel geleverd in een gemakkelijk open te trekken verpakking. Bestemd voor eenmalig gebruik.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE FLEXIPET® DENUDATIEPIPETTEN:

1. Sluit de Flexipet® aan op de Cook® instelbare handgreep (bestelnummer: K-MPH-1000).
2. Aspireer de oöcyt in en uit de pipet totdat de cumulus oophorus verwijderd is.
3. Verwijder de tip van de pipet voorzichtig van de schaal.
4. Haal de pipet uit de houder en voer de pipet af.

• FLEXIPET® MANIPULATIEPIPETTEN

Flexipet® manipulatiepipetten worden gebruikt voor het manipuleren van het cumulus-oöcyten-complex. Worden steriel geleverd in een gemakkelijk open te trekken verpakking. Bestemd voor eenmalig gebruik.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE FLEXIPET® MANIPULATIEPIPETTEN:

1. Sluit de Flexipet® aan op de Cook® instelbare handgreep (bestelnummer: K-MPH-1000).
2. Aspireer oöcyten in de pipet voor manipulatie, transfer etc.
3. Spuit de oöcyten uit de pipet en verwijder de tip van de pipet voorzichtig van de schaal.
4. Haal de pipet uit de houder en voer de pipet af.

WIJZE VAN LEVERING

Gesteriliseerd door gammastraling geleverd in gemakkelijk opentrekbare 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.

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 restringe este dispositivo a venda por ou sob prescrição de um médico.

PRECAUÇÕES:

Os micro-instrumentos para reprodução assistida (e todos os outros acessórios usados durante estes procedimentos 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 materna avançada da população de doentes, bem como a defeitos induzidos pela estimulação da ovulação e pela manipulação in vitro dos gâmetas. Quando se procede a ajustamentos da idade materna, a incidência de anomalias associadas aos procedimentos de reprodução assistida aproxima-se da que se verifica na população geral.

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

• PIPETAS DE DESNUDAÇÃO FLEXIPET®

As pipetas de desnudação Flexipet® são usadas para remover camadas de células cumulus. São fornecidas esterilizadas em embalagens de abertura fácil. Destinam-se a uma única utilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ACONSELHADAS PARA AS PIPETAS DE DESNUDAÇÃO FLEXIPET®:

1. Prender a pipeta Flexipet® ao cabo ajustável Cook® (Referência: K-MPH-1000).
2. Aspirar o ovócito para dentro da pipeta e expeli-lo, até que as camadas de células cumulus sejam removidas.
3. Retirar suavemente a extremidade da pipeta da placa.
4. Retirar a pipeta do suporte e eliminá-la.

• PIPETAS PARA MANIPULAÇÃO FLEXIPET®

As pipetas para manipulação Flexipet® são usadas para manipular o complexo cumulus-ovócito. São fornecidas esterilizadas em embalagens de abertura fácil. Destinam-se a uma única utilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ACONSELHADAS PARA AS PIPETAS PARA MANIPULAÇÃO FLEXIPET®:

1. Prender a pipeta Flexipet® ao cabo ajustável Cook® (Referência: K-MPH-1000).
2. Aspirar o ovócito para o interior da pipeta para manipulação, transferência, etc.
3. Expelir o ovócito e retirar suavemente a extremidade da pipeta da placa.
4. Retirar a pipeta do suporte e eliminá-la.

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.

ПРИМЕЧАНИЕ: Испытания на одноклеточных эмбрионах мыши показали удовлетворительный результат, было перенесено 80 % или более blastocyst 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: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства исключительно врачам или по их распоряжению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Микроинструменты для вспомогательных репродуктивных технологий (и любые другие принадлежности, применяемые при вспомогательных репродуктивных процедурах и находящиеся в непосредственном контакте с гаметатами, зиготатами, 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 гаметатами 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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Противопоказания к применению данного устройства не известны.

• ПИПЕТКИ ДЛЯ ДЕНУДАЦИИ FLEXIPET®

Пипетки для денудации Flexipet® применяются для удаления слоев кумулюсных клеток. Поставляются стерильными в легко вскрываемых упаковках. Для одноразового использования.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПИПЕТОК ДЛЯ ДЕНУДАЦИИ FLEXIPET®:

1. Присоедините Flexipet® к регулируемой рукояти Cook® (номер для заказа: K-MPH-1000).
2. Аспирируйте ооцит в пипетку и выдавливайте его обратно до удаления слоев кумулюсных клеток.
3. Осторожно извлеките кончик пипетки из чашки.
4. Извлеките пипетку из держателя и удалите ее в отходы.

• ПИПЕТКИ ДЛЯ МАНИПУЛЯЦИЙ FLEXIPET®

Пипетки для манипуляций Flexipet® применяются для манипуляций с кумулюсно-ооцитовым комплексом. Поставляются стерильными в легко вскрываемых упаковках. Для одноразового использования.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПИПЕТОК ДЛЯ МАНИПУЛЯЦИЙ FLEXIPET®:

1. Присоедините Flexipet® к регулируемой рукояти Cook® (номер для заказа: K-MPH-1000).
2. Аспирируйте ооцит в пипетку для манипуляций, переноса и пр.
3. Выдавите ооцит из пипетки и осторожно извлеките кончик пипетки из чашки.
4. Извлеките пипетку из держателя и удалите ее в отходы.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется в легко отделяющихся пакетах, стерилизован гамма облучением. Для одноразового использования. Стерильна, если упаковка не вскрыта и не нарушена. Не используйте продукт, если есть сомнения относительно его стерильности. Хранить в тёмном, сухом, прохладном месте. Не допускать длительного воздействия света. После извлечения из упаковки осмотрите продукт и убедитесь в отсутствии повреждений.

OBS! En cells musembryon testades och godkändes med en blastocytfrekvens på 80 % eller mer inom 96 timmar. USP endotoxin (LAL) testades och godkändes med 20 EU eller mindre per enhet. Testningen genomfördes på partibasis.

VAR FÖRSIKTIG! Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas till läkare eller på läkares ordination.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Mikroverktyg för assisterad reproduktion (och andra tillbehör som används under dessa procedurer och som har direkt kontakt med gameter, zygoter, pre-embryon och/eller embryon) måste bestå av embryokompatibla material.

Kromosomavvikelser och medfödda missbildningar är komplikationer som kan förväntas på grund av den framskridna maternella åldern hos patientpopulationen, defekter uppkomna genom stimulering av ägglossning och in vitro manipulering av gameter. Om den maternella åldern justeras, blir frekvensen för avvikelser förknippad med assisterad reproduktion ungefär densamma som för den allmänna populationen.

KONTRAIKATIONER: Det finns inga kända kontraindikationer för användningen av denna enhet.

• FLEXIPET® AVSKALNINGSPIPETTER

Flexipet® avskalningspipetter används för att avlägsna cumuluscellager. Levereras i sterila "peel-open"-förpackningar. Avsedda för engångsbruk.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR ANVÄNDNING AV FLEXIPET® AVSKALNINGSPIPETTER:

1. Fäst Flexipet® till Cook® justerbara handtag (ordernummer: K-MPH-1000).
2. Aspirera oocyten in i och ut ur pipetten tills cumuluscellagren är avlägsnade.
3. Ta försiktigt bort pipettspetsen från skålen.
4. Ta bort pipetten från hållaren och kasta den.

• FLEXIPET® MANIPULERINGSPIPETTER

Flexipet® manipuleringspipetter används för att manipulera cumulusoocyt komplexet. Levereras i sterila "peel-open"-förpackningar. Avsedda för engångsbruk.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR ANVÄNDNING AV FLEXIPET® MANIPULERINGSPIPETTER:

1. Fäst Flexipet® till Cook® justerbara handtag (ordernummer: K-MPH-1000).
2. Aspirera in oocyten i pipetten för manipulering, överföring mm.
3. Tryck ut oocyten och ta försiktigt bort pipettspetsen från skålen.
4. Ta bort pipetten från hållaren och kasta den.

LEVERANS

Levereras steriliserade med gammastrålning i peel-open-påsar. Avsedd för engångsbruk. Steril om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten vid tvekan om dess sterilitet. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Vid uttagning ur förpackningen skall produkten inspekteras för att säkerställa att ingen skada uppstått.



Keep dry
Chraňte před vlhkem
Opbevares tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
Laikyti sausoje vietoje
Droog houden
Oppbevares tørt
Chronić przed wilgocią
Manter seco
Хранить в сухом месте
Förvaras torrt



Keep away from sunlight
Chraňte před slunečním světlem
Beskyttes mod sollys
Vor Sonnenlicht schützen
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Tenere al riparo dalla luce solare
Saugoti nuo saulės šviesos
Verwijderd houden van zonlicht
Oppbevares utenfor direkte sollys
Chronić przed światłem słonecznym
Manter afastado da luz solar
Предохранять от воздействия солнечных лучей
Skyddas för solljus



MANUFACTURER

COOK VANDERGRIFT INC.
1186 Montgomery Lane
Vandergrift, PA 15690 U.S.A.

NORTH AMERICAN REPRESENTATIVE

COOK MEDICAL INCORPORATED
P.O. Box 4195
Bloomington, IN 47402-4195 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

COOK MEDICAL EUROPE LTD
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland