

## English MICRO-MANIPULATION PIPETTES

**NOTE:** One cell mouse embryo tested and passed with 75% or greater blastocyst rate. 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) which contain sperm, 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/or manipulation of gametes. When maternal age adjustments are made, the incidence of abnormalities associated with assisted reproduction procedures approximates those of the general population.

**MIKRO-INJECTION PIPETTE (K-MPIP)**

Used for the intracytoplasmic single sperm injection of oocytes. Intended for one-time use.

**CONTRAINDICATIONS:** There are no known contraindications for the use of this device.
**SUGGESTED INSTRUCTION FOR USING MICRO-INJECTION PIPETTE:**

- Preparation For Use:
  - Hold storage container from its ends, between thumb and forefinger.
  - With free hand, open container by lifting lid.
  - Gently hold pipette near its base and lift pipette straight out of holder.
- NOTE: Do not allow pipette to touch the walls or lid of the container during removal. Contact with the container wall or lid could damage the tip of the pipette.**
- Fit micro-injection pipette into tool holder of micromanipulator. Attach to micro-injector.
- Aspirate spermatoza tall-first into tip of micro-injection pipette.
- Once oocyte has been immobilized using the holding pipette, insert tip of micro-injection pipette through the zona pellucida and the oolemma into the ooplasm of the oocyte.
- Inject single sperm along with 1-2 picoliter (pl) of medium into the ooplasm.
- Gently withdraw micro-injection pipette from oocyte.
- Repeat procedure until all oocytes have been injected.
- Remove micro-injection pipette from tool holder and discard.

**-HOLDING PIPETTE (K-HPIP)**

Used to hold an oocyte, embryo, or blastocyst in position with the application of vacuum during intracytoplasmic single sperm injection or assisted hatching/zona drilling. Intended for one-time use.

**CONTRAINDICATIONS:** There are no known contraindications for the use of this device.
**SUGGESTED INSTRUCTION FOR USING HOLDING PIPETTE:**

- Preparation For Use:
  - Hold storage container from its ends, between thumb and forefinger.
  - With free hand, open container by lifting lid.
  - Gently hold pipette near its base and lift pipette straight out of holder.

**NOTE: Do not allow pipette to touch the walls or lid of the container during removal. Contact with the container wall or lid could damage the tip of the pipette.**

- Fit holding pipette into tool holder of micromanipulator. Attach to micro-injector.
- Maneuver Petri dish containing oocytes under microscope until a single oocyte is visible.
- Maneuver tip of holding pipette until it is in position at the selected oocyte. Apply negative pressure to immobilize oocyte.
- Maintain pressure until micro-injection process is complete.
- Release pressure and free oocyte.
- Remove holding pipette from tool holder and discard.

**-ASSISTED HATCHING /ZONA DRILLING PIPETTE (K-AHP)**

Used to make a hole in the zona pellucida to enable embryo assisted hatching. Intended for one-time use.

**CONTRAINDICATIONS:** There are no known contraindications for the use of this device.
**SUGGESTED INSTRUCTION FOR USING ASSISTED HATCHING /ZONA DRILLING PIPETTE:**

- Preparation For Use:
  - Hold storage container from its ends, between thumb and forefinger.
  - With free hand, open container by lifting lid.
  - Gently hold pipette near its base and lift pipette straight out of holder.
- NOTE: Do not allow pipette to touch the walls or lid of the container during removal. Contact with the container wall or lid could damage the tip of the pipette.**
- Remove pipette from tool holder and discard.
- Remove pipette from tool holder and discard.

**-PARTIAL ZONA DISSECTION PIPETTE (K-PZPD)**

Used to create a slit or slits in the zona pellucida to enable assisted hatching and/or cell aspiration.

**PARTIAL ZONA DISSECTION PROCEDURE**

- Pierce zona pellucida with tip of pipette and withdraw pipette.
- Remove pipette from tool holder and discard.

**PRE-IMPLANTATION GENETIC DIAGNOSIS PIPETES**

- Polar Body Biopsy Pipette (K-PBPB)**
- Embryo Biopsy Pipette (K-EBPH)**

Used for the aspiration of cells (i.e. polar bodies, blastomeres, or trophoctoderm cells) for pre-implantation genetic diagnosis. Intended for one-time use.
**NOTE: These tools are indicated for polar body or embryo biopsy, which may be done in order to perform pre-implantation genetic diagnosis (PGD) on the genetic material in the biopsied cells.** Tests for PGD are currently developed, and performance characteristics determined, by individual laboratories for their own use. The performance of these tests may vary depending on the particular assay and disease evaluated. Currently, these tests have not been cleared or approved by the United States Food and Drug Administration.

**SUGGESTED INSTRUCTION FOR USING PRE-IMPLANTATION GENETIC DIAGNOSIS PIPETES:**

- Preparation For Use:
  - Hold storage container from its ends, between thumb and forefinger.
  - With free hand, open container by lifting lid.
  - Gently hold pipette near its base and lift pipette straight out of holder.
- NOTE: Do not allow pipette to touch the walls or lid of the container during removal. Contact with the container wall or lid could damage the tip of the pipette.**
- Fit PGD pipette into tool holder of micromanipulator. Attach to micro-injector.
- Advance the pipette through the existing opening of the zona pellucida and remove the desired cells.

**NOTE: An existing opening is not required when using the Polar Body Biopsy Pipette because it has a beveled spike on the tip to assist in accessing the polar bodies.**

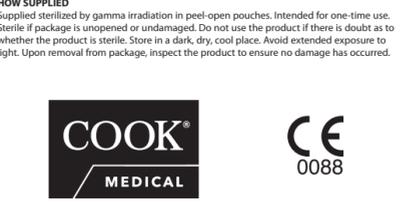
- Remove PGD pipette from tool holder and discard.
- Genetic analysis of cells can now be performed.

- TESTICULAR SPERM EXTRACTION PIPETTE (K-TSEP)**
- Used to remove sperm from a sample of testicular tissue. Intended for one-time use.
**CONTRAINDICATIONS:** There are no known contraindications for the use of this device.
**SUGGESTED INSTRUCTION FOR USING TESTICULAR SPERM EXTRACTION PIPETTE:**

- Obtain testicular tissue sample.
- Tease the tissue away from the sperm with pipette.
- Aspirate sperm and move to new area with pipette.
- Expel sperm ready for ICSI.

**HOW SUPPLIED**

Supplied 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.



North America Representative	
COOK MEDICAL INCORPORATED	Phone: 812 339-2235
P.O. Box 4195	Toll Free: 800 457-4500
Bloomington, IN 47402-4195 USA	Toll Free Fax: 800 554-8335
©COOK 2014	

## Dansk MIKROMANIPULERINGSPIPETTER

**BEMÆRK:** Der er foretaget test af enucleet museembryo, som er godkendt med en blastocystfrekvens på 75 % eller derover. Der er foretaget test af endotoksik i henhold til den amerikanske Farmacopæi (USP, LAL), som er godkendt med 20 EU eller derunder per produkt. Testene er udført på vareparatet.

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

**FORHOLDSREGLER:**

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

Der er risiko for komplikationer som kromosomale og kongenitte abnormiteter som følge af fremmede celler i mikro-manipuleringsværktøjerne via evaluationsstimulering og som følge af in vitro-manipulering af gameter. Når der tages højde for medrenes alder, svarer den risiko for abnormiteter, der er forbundet med procedurer til assisteret reproduktion, omtrent til den generelle risiko for abnormiteter.

**MIKROINJEKTIONSPIPETTE (K-MPIP)**

Anvendes til intracytoplasmatisk injicering af enkeltspertozoo i oocytter. Beregnet til engangsbrug.

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

**VEJLEDNING I ANBEFALT BRUG AF HOLDEPIPETTE:**

- Klærgning til brug:
  - Opbevaringsbeholderen holdes i enderne mellem tommel- og pegefinger.
  - Beholderen åbnes med den frie hånd ved at løfte låget.
  - Pipetten fattes forsigtigt nær bunden og løftes lige ud af holderen.
- BEMÆRK: Pipetten må ikke røre ved beholderens væg eller låg under udtagelsen. Hvis pipetten kommer i kontakt med beholderens væg eller låg, kan dette beskadige pipettens spids.**
- Holdpepipetten anbringes i mikromanipulatorens værktøjsholder. Denne monteres herefter på mikroinjektoren.
- Der aspireres spermatozer (med halen først ind i spidsen på mikroinjektionspipette).
- Når oocytten er immobiliseret ved hjælp af holdpepipetten, føres spidsen af mikroinjektionspipetten gennem zona pellucida og oolemma ind i oocytten ooplasm.
- Det enkelte spermatozo injiceres sammen med 1-2 picolitter (pl) medium ind i ooplasm.
- Mikroinjektionspipetten trækkes forsigtigt ud af oocytten.
- Proceduren gentages, indtil alle oocytter er injiceret.
- Mikroinjektionspipetten fjernes fra værktøjsholderen, herefter den bortskaffes.

**-HOLDEPIPETTE (K-HPIP)**

Anvendes til at holde en oocyt, et embryo eller en blastocyst på plads ved hjælp af vakuum i forbindelse med intracytoplasmatisk injicering af enkeltspertozoo eller assisteret udvikling/zonagenemboring. Beregnet til engangsbrug.

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

**VEJLEDNING I ANBEFALT BRUG AF HOLDEPIPETTE:**

- Klærgning til brug:
  - Opbevaringsbeholderen holdes i enderne mellem tommel- og pegefinger.
  - Beholderen åbnes med den frie hånd ved at løfte låget.
  - Pipetten fattes forsigtigt nær bunden og løftes lige ud af holderen.
- BEMÆRK: Pipetten må ikke røre ved beholderens væg eller låg under udtagelsen. Hvis pipetten kommer i kontakt med beholderens væg eller låg, kan dette beskadige pipettens spids.**
- Holdpepipetten anbringes i mikromanipulatorens værktøjsholder. Denne monteres herefter på mikroinjektoren.
- Der manøvreres med petriskaaljen indeholdende oocytter, indtil der kan ses en enkelt oocyt.
- Spidsen på holdpepipetten manøvreres, indtil den befinder sig ud for den udvalgte oocyt. Der skabes undertryk for at immobilisere oocytten.
- Trykket opretholdes, indtil mikroinjektionsproceduren er gennemført.
- Trykket frigives, herefter oocytten frigives.
- Holdpepipetten fjernes fra værktøjsholderen, herefter den bortskaffes.

**• PIPETTE TIL ASSISTETERE UDVIKLING /ZONA-GENEMBORING (K-AHP)**

Anvendes til at lave hull i zona pellucida for multigegre assisteret embryo-udvikling. Beregnet til engangsbrug.

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

**VEJLEDNING I ANBEFALT BRUG AF PIPETTE TIL ASSISTETERE UDVIKLING/ZONA-GENEMBORING**

- Klærgning til brug:
  - Opbevaringsbeholderen holdes i enderne mellem tommel- og pegefinger.
  - Beholderen åbnes med den frie hånd ved at løfte låget.
  - Pipetten fattes forsigtigt nær bunden og løftes lige ud af holderen.
- BEMÆRK: Pipetten må ikke røre ved beholderens væg eller låg under udtagelsen. Hvis pipetten kommer i kontakt med beholderens væg eller låg, kan dette beskadige pipettens spids.**
- Holdpepipetten anbringes i mikromanipulatorens værktøjsholder. Denne monteres herefter på mikroinjektoren.
- Der manøvreres med petriskaaljen indeholdende oocytter, indtil der kan ses en enkelt oocyt.
- Spidsen på holdpepipetten manøvreres, indtil den befinder sig ud for den udvalgte oocyt. Der skabes undertryk for at immobilisere oocytten.
- Trykket opretholdes, indtil mikroinjektionsproceduren er gennemført.
- Trykket frigives, herefter oocytten frigives.
- Holdpepipetten fjernes fra værktøjsholderen, herefter den bortskaffes.

**• PIPETTE TIL DELVIS ZONADISSSEKTION (K-PZPD)**

Anvendes til at danne en revne eller revner i zona pellucida for at muliggøre assisteret embryo-udvikling og/eller celler aspiration.

**PROCEDURE FOR DELVIS ZONA-DISSERTION**

- Zona pellucida gennembores med spidsen af pipette, herefter pipetten trækkes ud.
- Pipetten fjernes fra værktøjsholderen, herefter den bortskaffes.

**PIPETTEN TIL PRÆIMPLANTATIONSGENETISK DIAGNOSE**

- Pipette til pollegemobjo (K-PBPB)**
- Pipette til embryobjo (K-EBPH)**

Anvendes til aspiration af celler (d.v.s. pollegemobjo, blastomere eller trophoctodermceller) med henblik på præimplantationsgenetisk diagnose.
**NOTE: Disse instrumenter er indikeret til pollegemobjo- eller embryobjo, som kan udføres med henblik på en præimplantationsgenetisk diagnose (PGD) på genetisk materiale i den eller de bioprettede celler. PGD-test udvikles i øjeblikket på individuelle laboratorier, som ligeledes fastlægger anvendeligheden af disse til eget brug. Anvendeligheden af disse test afhænger af, hvilket assay, der anvendes, og hvilken lidelse, der evalueres. På nuværende tidspunkt er disse test ikke godkendt af de amerikanske sundhedsmyndigheder (Food and Drug Administration).**

**VEJLEDNING I ANBEFALT BRUG AF PIPETTE TIL PRÆIMPLANTATIONSGENETISK DIAGNOSE:**

- Klærgning til brug:
  - Opbevaringsbeholderen holdes i enderne mellem tommel- og pegefinger.
  - Beholderen åbnes med den frie hånd ved at løfte låget.
  - Pipetten fattes forsigtigt nær bunden og løftes lige ud af holderen.
- BEMÆRK: Disse instrumenter er indikeret til pollegemobjo- eller embryobjo, som kan udføres med henblik på en præimplantationsgenetisk diagnose (PGD) på genetisk materiale i den eller de bioprettede celler. PGD-test udvikles i øjeblikket på individuelle laboratorier, som ligeledes fastlægger anvendeligheden af disse til eget brug. Anvendeligheden af disse test afhænger af, hvilket assay, der anvendes, og hvilken lidelse, der evalueres. På nuværende tidspunkt er disse test ikke godkendt af de amerikanske sundhedsmyndigheder (Food and Drug Administration).**
- Holdpepipetten anbringes i mikromanipulatorens værktøjsholder. Denne monteres herefter på mikroinjektoren.
- Der aspireres spermatozoer (med halen først ind i spidsen på mikroinjektionspipette).
- Når oocytten er immobiliseret ved hjælp af holdpepipetten, føres spidsen af mikroinjektionspipetten gennem zona pellucida og oolemma ind i ooplasm.
- Det enkelte spermatozo injiceres sammen med 1-2 picolitter (pl) medium ind i ooplasm.
- Mikroinjektionspipetten trækkes forsigtigt ud af oocytten.
- Proceduren gentages, indtil alle oocytter er injiceret.
- Mikroinjektionspipetten fjernes fra værktøjsholderen, herefter den bortskaffes.

**MIKROINJEKTIONSPIPETTE (K-MPIP)**

Anvendes til intracytoplasmisk injicering af enkeltspertozoo i oocytter. Beregnet til engangsbrug.

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

**VEJLEDNING I ANBEFALT BRUG AF PIPETTE TIL ASSISTETERE UDVIKLING/ZONA-GENEMBORING**

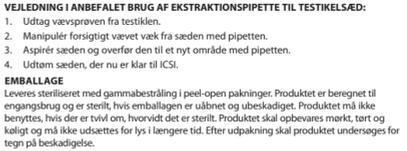
- Klærgning til brug:
  - Opbevaringsbeholderen holdes i enderne mellem tommel- og pegefinger.
  - Beholderen åbnes med den frie hånd ved at løfte låget.
  - Pipetten fattes forsigtigt nær bunden og løftes lige ud af holderen.
- BEMÆRK: Pipetten må ikke røre ved beholderens væg eller låg under udtagelsen. Hvis pipetten kommer i kontakt med beholderens væg eller låg, kan dette beskadige pipettens spids.**
- Holdpepipetten anbringes i mikromanipulatorens værktøjsholder. Denne monteres herefter på mikroinjektoren.
- Der aspireres spermatozoer (med halen først ind i spidsen på mikroinjektionspipette).
- Når oocytten er immobiliseret ved hjælp af holdpepipetten, føres spidsen af mikroinjektionspipetten gennem zona pellucida og oolemma ind i ooplasm.
- Det enkelte spermatozo injiceres sammen med 1-2 picolitter (pl) medium ind i ooplasm.
- Mikroinjektionspipetten trækkes forsigtigt ud af oocytten.
- Proceduren gentages, indtil alle oocytter er injiceret.
- Mikroinjektionspipetten fjernes fra værktøjsholderen, herefter den bortskaffes.

- PIPET FOR TESTICULÆRE SPERMA-EXTRACTE (K-TSEP)**
- Used to remove sperm from a sample of testicular tissue. Intended for one-time use.
**CONTRAINDICATIONS:** There are no known contraindications for the use of this device.
**SUGGESTED INSTRUCTION FOR USING TESTICULAR SPERM EXTRACTION PIPETTE:**

- Obtain testicular tissue sample.
- Tease the tissue away from the sperm with pipette.
- Aspirate sperm and move to new area with pipette.
- Expel sperm ready for ICSI.

**HOW SUPPLIED**

Supplied 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.



North America Representative	
COOK MEDICAL INCORPORATED	Phone: 812 339-2235
P.O. Box 4195	Toll Free: 800 457-4500
Bloomington, IN 47402-4195 USA	Toll Free Fax: 800 554-8335
©COOK 2014	

## Nederlands MICRO-MANIPULATIEPIPETTEN

**NB:** Getest met eencelmuiseembryo's met als resultaat een blastocystenpercentage van 75% of meer. Getest met USP-endotoxine (LAL) met als resultaat 20 EU's of minder per hulpmiddel. USP, LAL, som er godkendt med 20 EU maximum per dispositief. Le test is uitgevoerd op een lot-to-lot (batch) basis.

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

**VOORZORGSMAATREGELEN:**

De micro-hulpmiddelen voor kunstmatige bevruchting (en alle andere bij deze procedure gebruikte hulpmiddelen die rechtstreeks in contact komen met gameten, zygoten, pre-embryo's en/of embryo's) dienen van materiaal to materiaai to zijn gemaakt dat embryo-compatibel is.

Chromosomale en congenitale afwijkingen zijn complicaties die niet ongebruikelijk zijn tijdens levend waarden. Deze afwijkingen zijn het gevolg van de populatie van patiënten, des anomalies provoquées par la stimulation de l'ovulation, et de la manipulation in vitro des gamètes. Une fois faits les ajustements par rapport à l'âge de la mère, l'incidence des anomalies associées aux procédures de procréation assistée est égale de celle de la population en général.

**• PIPETTE DE MICRO-INJECTION (K-MPIP)**

Wordt gebruikt voor intracytoplasmatische injectie van een enkel spermatozoön in oöcyten. Bestemd voor eenmalig gebruik.

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

**AANBEVELINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN DE MICRO-INJECTIEPIPETTE:**

- Klaarmaken voor gebruik:
  - Houd de houder tussen duim en wijsvinger bij de uiteinden vast.
  - Open de houder met de vijfde hand door het deksel op te tillen.
  - Houd de pipet voorzichtig bij de onderkant vast en til de pipet recht uit de houder.

**NB: Laat de pipet hierbij niet in aanraking komen met de wanden of het deksel van de houder. Door contact met de wand of het deksel van de houder kan de tip van de pipet beschadigd raken.**

- Plaats de micro-injectiepiet in de houder van de micromanipulator. Sluit de micro-injector aan.
- Aspirer spermatozoa met de staet eerst in de tip van de micro-injectiepiet.
- Immobiliseer de oöcyt met de fixatiepiet en breng de tip van de micro-injectiepiet door de zona pellucida en het oolemma in het oöplasma van de oöcyt.
- Injecteer de enkele spermatozoön samen met 1-2 picoliter (pl) medium in het oöplasma.
- Trek de micro-injectiepiet voorzichtig terug uit de oöcyt.
- Herhaal de procedure tot alle oöcyten geïnjecteerd zijn.
- Haal de micro-injectiepiet uit de houder en gooi de pipet weg.

**• FIXATIEPIPETTE (K-HPIP)**

Wordt gebruikt om een oöcyt, embryo of blastocyst met behulp van vacuum in positie te houden tijdens intracytoplasmatische injectie van een enkel spermatozoön of kunstmatige bevruchting/zonapenetratie. Bestemd voor eenmalig gebruik.

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

**AANBEVELINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN DE FIXATIEPIPETTE:**

- Klaarmaken voor gebruik:
  - Houd de houder tussen duim en wijsvinger bij de uiteinden vast.
  - Open de houder met de vijfde hand door het deksel op te tillen.
  - Houd de pipet voorzichtig bij de onderkant vast en til de pipet recht uit de houder.

**NB: Laat de pipet hierbij niet in aanraking komen met de wanden of het deksel van de houder. Door contact met de wand of het deksel van de houder kan de tip van de pipet beschadigd raken.**

- Plaats de fixatiepiet in de houder van de micromanipulator. Sluit de micro-injector aan.
- Breng een Petrischaaltje zodanig onder de microscoop dat een enkel spermatozoön zichtbaar is.
- Breng de tip van de fixatiepiet in positie bij de geselecteerde oöcyt. Immobiliseer de oöcyt door het aanbrengen van een negatieve druk.
- Handhaaf de druk tot dat de micro-injectie voltooid is.
- Neutraliseer de druk zodat de oöcyt vrijkomt.
- Haal de fixatiepiet uit de houder en gooi de pipet weg.

**• PIPET VOOR KUNSTMATIGE BEVRUCHTING /ZONAPENETRATIE (K-AHP)**

Wordt gebruikt om een opening in de zona pellucida te maken voor kunstmatige bevruchting. Bestemd voor eenmalig gebruik.

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

**AANBEVELINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN DE PIPET VOOR KUNSTMATIGE BEVRUCHTING /ZONAPENETRATIE:**

- Klaarmaken voor gebruik:
  - Houd de houder tussen duim en wijsvinger bij de uiteinden vast.
  - Open de houder met de vijfde hand door het deksel op te tillen.
  - Houd de pipet voorzichtig bij de onderkant vast en til de pipet recht uit de houder.
- NB: Laat de pipet hierbij niet in aanraking komen met de wanden of het deksel van de pipet beschadigd raken.**
- Plaats de fixatiepiet in de houder van de micromanipulator. Sluit de micro-injector aan.
- Breng een Petrischaaltje zodanig onder de microscoop dat een enkel spermatozoön zichtbaar is.
- Breng de tip van de fixatiepiet in positie bij de geselecteerde oöcyt. Immobiliseer de oöcyt door het aanbrengen van een negatieve druk.
- Handhaaf de druk tot dat de micro-injectie voltooid is.
- Neutraliseer de druk zodat de oöcyt vrijkomt.
- Haal de fixatiepiet uit de houder en gooi de pipet weg.

**• PIPET VOOR KUNSTMATIGE BEVRUCHTING /ZONAPENETRATIE (K-AHP)**

Wordt gebruikt om een opening in de zona pellucida te maken voor kunstmatige bevruchting. Bestemd voor eenmalig gebruik.

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

**AANBEVELINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN DE PIPET VOOR KUNSTMATIGE BEVRUCHTING /ZONAPENETRATIE:**

- Klaarmaken voor gebruik:
  - Houd de houder tussen duim en wijsvinger bij de uiteinden vast.
  - Open de houder met de vijfde hand door het deksel op te tillen.
  - Houd de pipet voorzichtig bij de onderkant vast en til de pipet recht uit de houder.
- NB: Laat de pipet hierbij niet in aanraking komen met de wanden of het deksel van de pipet beschadigd raken.**
- Plaats de fixatiepiet in de houder van de micromanipulator. Sluit de micro-injector aan.
- Breng een Petrischaaltje zodanig onder de microscoop dat een enkel spermatozoön zichtbaar is.
- Breng de tip van de fixatiepiet in positie bij de geselecteerde oöcyt. Immobiliseer de oöcyt door het aanbrengen van een negatieve druk.
- Handhaaf de druk tot dat de micro-injectie voltooid is.
- Neutraliseer de druk zodat de oöcyt vrijkomt.
- Haal de fixatiepiet uit de houder en gooi de pipet weg.

**• PIPETTE DE MICRO-INJECTION (K-MPIP)**

Anvendes til intracytoplasmatische injectie af enkeltspertozoo in oocytter. Beregnet til engangsbrug.

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

**VEJLEDNING I ANBEFALT BRUG AF PIPETTE TIL ASSISTETERE UDVIKLING/ZONA-GENEMBORING**

- Klærgning til brug:
  - Opbevaringsbeholderen holdes i enderne mellem tommel- og pegefinger.
  - Beholderen åbnes med den frie hånd ved at løfte låget.
  - Pipetten fattes forsigtigt nær bunden og løftes lige ud af holderen.
- BEMÆRK: Pipetten må ikke røre ved beholderens væg eller låg under udtagelsen. Hvis pipetten kommer i kontakt med beholderens væg eller låg, kan dette beskadige pipettens spids.**
- Holdpepipetten anbringes i mikromanipulatorens værktøjsholder. Denne monteres herefter på mikroinjektoren.
- Der manøvreres med petriskaaljen indeholdende oocytter, indtil der kan ses en enkelt oocyt.
- Spidsen på holdpepipetten manøvreres, indtil den befinder sig ud for den udvalgte oocyt. Der skabes undertryk for at immobilisere oocytten.
- Trykket opretholdes, indtil mikroinjektionsproceduren er gennemført.
- Trykket frigives, herefter oocytten frigives.
- Holdpepipetten fjernes fra værktøjsholderen, herefter den bortskaffes.

**• PIPETTE TIL ASSISTETERE UDVIKLING /ZONA-GENEMBORING (K-AHP)**

## Italiano

## PIPETTE PER MICROMANIPOLAZIONE

**NOTA:** Gli embrioni monocellulari di topo hanno superato le prove con un tasso di blastocisti del 75% o superiore. Le endossime USP (LAL) hanno superato le prove con 20 EU o meno per dispositivo. Le prove sono condotte sulla base di lotti individuali.

**AVVERTENZA:** Le leggi federali (U.S.A.) vincolano la vendita di questo dispositivo ad una specifica richiesta da parte di un medico.

**PRECAUZIONI:**

I microstrumenti per la procezione assistita (e ogni accessorio utilizzato nell'esecuzione di queste procedure a contatto diretto con gameti, zigoti, pre-embrioni e/o embrioni) devono essere compatibili con gli embrioni.
**Anormalità cromosomiche e congenite** sono complicazioni possibili causate dall'avanzata età di procezione della popolazione pazienti, da difetti causati dalla stimolazione dell'ovulazione e dalla manipolazione in vitro dei gameti. Aumentando l'età di procezione, l'incidenza di anomalità associate alle procedure di procezione assistita si avvicina a quella riguardante la popolazione generale.

• **PIPETTA PER MICROINIEZIONE (K-MPIP)**

Utilizzata per l'iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi singoli degli oociti. Monouso.

**CONTRAINDICAZIONI: Non sono note controindicazioni all'utilizzo di questo strumento.**

**ISTRUZIONI SUGGERITE PER L'UTILIZZO DELLA PIPETTA PER MICROINIEZIONE:**

- Preparazione all'utilizzo:
  - Prendere il contenitore portapiptette trattenendolo dai bordi tra il pollice e l'indice.
  - Con la mano libera, aprire il contenitore sollevando il coperchio.
  - Mantenere la pipetta vicino alla base prestando cautela ed estrarla dritta dal supporto.
- NOTA: Non porre la pipetta a contatto con le pareti o con il coperchio del contenitore durante l'estrazione. Il contatto con le pareti del contenitore o con il coperchio può danneggiare la punta della pipetta.**
- Inserire la pipetta per microiniezione nel supporto del micromanipolatore. Fissare al microiniettore.
- Aspirare gli spermatozoi dal lato della coda nella punta della pipetta di microiniezione.
- Dopo aver immobilizzato l'oocito utilizzando la pipetta di bloccaggio, inserire l'estremità della pipetta di microiniezione attraverso la zona pellucida e l'oolemma nell'ooplasma dell'oocito.
- Iniettare il singolo spermatozoo insieme a 1-2 piccoliti (pl) del mezzo nell'ooplasma.
- Allontanare delicatamente la pipetta per microiniezione dall'oocito.
- Ripetere la procedura fino a quando tutti gli oociti sono stati iniettati.
- Rimuovere la pipetta di microiniezione dal supporto ed eliminare.

• **PIPETTA DI BLOCCAGGIO (K-HPIP)**

Utilizzata per trattene in posizione un oocito, un embrione o una blastocisti mediante l'applicazione del vuoto durante l'iniezione intracitoplasmatica di un singolo spermatozoo o l'assistid hatching/zona drilling. Monouso.

**CONTRAINDICAZIONI: Non sono note controindicazioni all'utilizzo di questo strumento.**

**ISTRUZIONI SUGGERITE PER L'UTILIZZO DELLA PIPETTA DI BLOCCAGGIO:**

- Preparazione all'utilizzo:
  - Prendere il contenitore portapiptette trattenendolo dai bordi tra il pollice e l'indice.
  - Con la mano libera, aprire il contenitore sollevando il coperchio.
  - Mantenere la pipetta vicino alla base prestando cautela ed estrarla dritta dal supporto.
- NOTA: Non porre la pipetta a contatto con le pareti o con il coperchio del contenitore durante l'estrazione. Il contatto con le pareti del contenitore o con il coperchio può danneggiare la punta della pipetta.**
- Inserire la pipetta di bloccaggio nel supporto del micromanipolatore. Fissare al microiniettore.
- Manovrare la piastra di Petri contenente gli oociti sotto il microscopio fino a visualizzare un singolo oocito.
- Manovrare l'estremità della pipetta di bloccaggio fino a metterla in posizione sull'oocito selezionato. Applicare una pressione negativa per immobilizzare l'oocito.
- Mantenere la pressione fino al completamento del processo di microiniezione.
- Rilasciare la pressione e liberare l'oocito.
- Rimuovere la pipetta di bloccaggio dal supporto ed eliminare.

• **PIPETTA PER ASSISTED HATCHING/ ZONA DRILLING (K-AHP)**

Utilizzata per forare la zona pellucida e consentire l'assistid hatching dell'embrione. Monouso.

**CONTRAINDICAZIONI: Non sono note controindicazioni all'utilizzo di questo strumento.**

**ISTRUZIONI SUGGERITE PER L'UTILIZZO DELLA PIPETTA PER ASSISTED HATCHING/ ZONA DRILLING:**

- Preparazione all'utilizzo:
  - Prendere il contenitore portapiptette trattenendolo dai bordi tra il pollice e l'indice.
  - Con la mano libera, aprire il contenitore sollevando il coperchio.
  - Mantenere la pipetta vicino alla base prestando cautela ed estrarla dritta dal supporto.
- NOTA: Non porre la pipetta a contatto con le pareti o con il coperchio del contenitore durante l'estrazione. Il contatto con le pareti del contenitore o con il coperchio può danneggiare la punta della pipetta.**
- Manovrare la piastra di Petri contenente gli oociti sotto il microscopio fino a visualizzare un singolo oocito.
- Manovrare l'estremità della pipetta di bloccaggio fino a metterla in posizione sull'oocito selezionato. Applicare una pressione negativa per immobilizzare l'oocito.
- Mantenere la pressione fino al completamento del processo di microiniezione.
- Rilasciare la pressione e liberare l'oocito.
- Rimuovere la pipetta di bloccaggio dal supporto ed eliminare.

• **PIPETTA PER DISSEZIONE PARZIALE DELLA ZONA (K-PZPD)**

Utilizzata per creare una o più fessure nella zona pellucida per consentire l'assistid hatching e/o l'aspirazione cellulare.

**PROCEDURA DI DISSEZIONE PARZIALE DELLA ZONA**

- Penetrare la zona pellucida con l'estremità della pipetta e rimuovere la pipetta.
- Rimuovere la pipetta dal supporto ed eliminare.
- È possibile allargare il foro muovendo la pipetta attraverso l'apertura mantenendo una leggera aspirazione.
- Rimuovere la pipetta dal supporto ed eliminare.

• **PIPETTA PER DISSEZIONE PARZIALE DELLA ZONA (K-PZPD)**

Utilizzata per creare una o più fessure nella zona pellucida per consentire l'assistid hatching e/o l'aspirazione cellulare.

**PROCEDURA DI DISSEZIONE PARZIALE DELLA ZONA**

- Penetrare la zona pellucida con l'estremità della pipetta e rimuovere la pipetta.

- Rimuovere la pipetta dal supporto ed eliminare.

• **PIPETTE PER DIAGNOSI GENETICA PREIMPIANTO**

- Pipetta per biopsia dei globuli polari (K-PBBP)**
- Pipetta per biopsia embrionale (K-EBPH)**

Utilizzata per l'aspirazione di cellule (osio, globuli polari, blastomeri o cellule del trofocderma) per la diagnosi genetica preimpianto.

**NOTA:** Questi strumenti sono indicati per la biopsia dei globuli polari o degli embrioni, che può essere eseguita al fine della diagnosi genetica preimpianto (PGD) sul materiale genetico della cellula oggetto della biopsia. I testi disponibili per la PGD attualmente sono sviluppati da singoli laboratori, che ne determinano le caratteristiche di performance in base alle proprie esigenze. Le performance, infatti, possono variare a seconda della particolare analisi e della malattia in esame. Attualmente, questi test non sono autorizzati né approvati dalla Food and Drug Administration statunitense.

**ISTRUZIONI SUGGERITE PER L'UTILIZZO DELLE PIPETTE PER DIAGNOSI GENETICA PREIMPIANTO:**

**IMPORTANTE:** Per evitare la contaminazione del DNA, utilizzare tecniche sterili:

— Utilizzare distinte algovette di mez, oil, ecc. per l'IVF rispetto alla PGD.

— Indossare i guanti durante la manipolazione delle piastre, microstrumenti, ecc.

— Utilizzare piastre, pipette, ecc. distinte per ciascun embrione.

— Ricambiare dall'embrione le cellule materne o spermatiche estranee.

— Riscuocere diverse volte le cellule oggetto della biopsia.

- Preparazione all'utilizzo:
  - Prendere il contenitore portapiptette trattenendolo dai bordi tra il pollice e l'indice.
  - Con la mano libera, aprire il contenitore sollevando il coperchio.
  - Mantenere la pipetta vicino alla base prestando cautela ed estrarla dritta dal supporto.
- NOTA: Non porre la pipetta a contatto con le pareti o con il coperchio del contenitore durante l'estrazione. Il contatto con le pareti del contenitore o con il coperchio può danneggiare la punta della pipetta.**
- Inserire la pipetta per PGD nel supporto del micromanipolatore. Fissare al microiniettore.
- Far avanzare la pipetta attraverso l'apertura esistente nella zona pellucida e rimuovere le cellule desiderate.
- NOTA: Non è necessaria la presenza di un'apertura quando si usa la pipetta per biopsia dei globuli polari in quanto la punta dispone di una lamina smussa che agevola l'accesso ai globuli polari.**
- Rimuovere la pipetta per PGD dal supporto ed eliminare.
- È ora possibile eseguire l'analisi genetica delle cellule.

• **PIPETTA PER L'ESTRAZIONE DI SPERMA TESTICOLARE (K-TSEP)**

Utilizzata per il prelievo di spermatozoi da un campione di tessuto testicolare. Monouso.

**CONTRAINDICAZIONI: Non sono note controindicazioni all'utilizzo di questo strumento.**

**ISTRUZIONI SUGGERITE PER L'UTILIZZO DELLA PIPETTA PER L'ESTRAZIONE DI SPERMA TESTICOLARE:**

1. Ottenere un campione di tessuto testicolare.

- Allontanare delicatamente il tessuto dalla sperma con la pipetta.
- Aspirare lo sperma e passare con la pipetta a un'area di diversa del tessuto.
- Esplorare lo sperma ora pronto per l'ICSI.

**CONFEZIONE**

Involuci 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.

## Portugus

## PIPETAS PARA MICROMANIPULAÇÃO

**NOTA:** Um embrião de rato de tela testado e aprovado com uma taxa de blastocistos de 75% ou superior. Endotoxina USP (LAL) testada e aprovada com 20 EU's o menos por dispositivo. Le provas foram realizadas em lotes 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 contato directo com gametas, zigotos, pré-embriões 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 gametas. Quando se procede ao ajustamento da incidência de anomalias associadas aos procedimentos de reprodução assistida aproxima-se de que se verifica com a população geral.

• **PIPETA PARA MICRO-INJEÇÃO (K-MPIP)**

Usada para injeção intracitoplasmática 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 PIPEA PARA MICRO-INJEÇÃO:**

- Preparação para a utilização:
  - Segure o recipiente de armazenagem pela sua extremidade, entre o polegar e o indicador.
  - Com a mão livre, abra o recipiente levantando a tampa.
  - 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.**
- Coloque a pipeta para micro-injeção no suporte do micromanipulador. Ligue ao micro-injector.
- Aspire espermatozoides pela cauda para dentro da ponta da pipeta para micro-injeção.
- Quando tiver immobilizado o ovócito, usando a pipeta de suporte, introduza a ponta da pipeta para micro-injeção, pela zona pellucida e pelo ovotoma, no ooplasm da ovócito.
- Injecte um espermatozóide, juntamente com 1-2 picólitros (pl) de meio de contraste, no ooplasma.
- Retire lentamente do ovócito a pipeta para micro-injeção.
- Reptio o procedimento, até que todos os ovócitos tenham sido injectados.
- 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 blastócito em posição, com a aplicação de vácuo durante a injeção intracitoplasmática simples de esperma ou incubação assistida/perforação da zona. Destina-se a uma única utilização.

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

**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO PIPEA DE SUPORTE:**

- Preparação para a utilização:
  - Segure o recipiente de armazenagem pela sua extremidade, entre o polegar e o indicador.
  - Com a mão livre, abra o recipiente levantando a tampa.
  - 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.**
- Coloque a pipeta para micro-injeção no suporte do micromanipulador. Ligue ao micro-injector.
- Manuseie uma placa de Petri com ovócitos sob um microscópio, até visualizar um único ovócito.
- Manuseie a ponta da pipeta de suporte, até que esta fique posicionada no ovócito escolhido. Aplique uma pressão negativa para imobilizar o ovócito.
- Mantenha a pressão até que o processo de micro-injeção esteja completo.
- Alivie a pressão e liberte o ovócito.
- Retire a pipeta de suporte do suporte de dispositivos e descarte-a.

• **PIPETA PARA INCUBAÇÃO ASSISTIDA /PERFORAÇÃO 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 PIPEA PARA INCUBAÇÃO ASSISTIDA/PERFORAÇÃO DA ZONA:**

- Preparação para a utilização:
  - Segure o recipiente de armazenagem pela sua extremidade, entre o polegar e o indicador.
  - Com a mão livre, abra o recipiente levantando a tampa.
  - 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.**
- Coloque a pipeta para micro-injeção no suporte do micromanipulador. Ligue ao micro-injector.
- Manuseie uma placa de Petri com ovócitos sob um microscópio, até visualizar um único ovócito.
- Manuseie a ponta da pipeta de suporte, até que esta fique posicionada no ovócito escolhido. Aplique uma pressão negativa para imobilizar o ovócito.
- Mantenha a pressão até que o processo de micro-injeção esteja completo.
- Alivie a pressão e liberte o ovócito.
- Retire a pipeta de suporte do suporte de dispositivos e descarte-a.

• **PIPETA DE DISSECÇÃO PARCIAL DA ZONA (K-PZPD)**

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**

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

**PIPETAS DE DIAGNÓSTICO GENÉTICO PRÉ-IMPLANTAÇÃO**

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

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

**NOTA:** Estas ferramentas destinam-se à biopsia de corpó polar ou embrionária, que pode ser realizada para efectuar um diagnóstico genético pré-implantação (PGD) no material genético (s) célula(s) sujeita(s) a biopsia. Os testes para o PGD são actualmente desenvolvidos, e as características de performance são determinadas, por laboratórios individuais para a 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 alquotas de meio separadas, oleos, 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 pipetas e recipientes a biopsia diversas vezes.

- Preparação para a utilização:
  - Segure o recipiente de armazenagem pela sua extremidade, entre o polegar e o indicador.
  - Com a mão livre, abra o recipiente levantando a tampa.
  - 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.**
- Coloque a pipeta de PGD no suporte do micromanipulador. Ligue ao micro-injector.
- 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 Corpó Polar porque integra um espigão biselado na ponta para ajudar a aceder aos corpó polares.

• **PIPETA PARA EXTRAÇÃO DE SPERMA 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 PIPEA PARA EXTRAÇÃO DE SPERMA TESTICULAR:**

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

• **PIPETA PARA EXTRAÇÃO DE SPERMA 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 PIPEA PARA EXTRAÇÃO DE SPERMA TESTICULAR:**

- Obtenha uma amostra de tecido testicular.
- Separar com cuidado o tecido do esperma com a pipeta.
- Aspire el esperma e leve-lo a otra zona con la pipeta.
- Expulse el esperma, y prepáralo para la inyección intracitoplasmática de esperma (ICSI).

**APRESENTAÇÃO**

Fornecido esterilizado por radiação gama em bolsas de abertura fácil. O produto foi concebido para uma única utilização. O produto está esterilizado desde que o embrião não tenha sido aberto 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.

## Español

## PIPETAS DE MICROMANIPULACIÓN

**OBSERVACIÓN:** Se realizó una prueba en un embrión de ratón unicelular, obteniéndose un resultado satisfactorio con una tasa de blastocisto igual o superior al 75%. Se realizó una prueba de endotoxina bacteriana USP (LAL), con un resultado satisfactorio igual o inferior a 20 EU por producto. Las pruebas se realizan lote a lote.

**ATENCIÓN:** La ley federal de EEUU, restringe la venta de este dispositivo a los médicos o por orden de los mismos.

**PRECAUCIONES:**

Los microherramientas de reproducción asistida (y cualquier otro accesorio empleado durante estos procedimientos que entre en contacto directo con gametos, cigotos, preembriones, embriones o todos ellos) deben estar fabricadas con materiales compatibles con el embrión.

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

• **PIPETA DE MICROINYECCIÓN (K-MPIP)**

Empleada para la inyección intracitoplasmática de espermatozoides aislados en ovocitos. Válida para un solo uso.

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

**RECOMENDACIONES PARA EL EMPLEO DE LA PIPEA DE MICROINYECCIÓN:**

- Preparación para el uso:
  - Sujete el depósito de almacenamiento por los extremos entre el pulgar y el índice.
  - Con la mano libre, abra el depósito levantando la tapa.
  - Sujete la pipeta suavemente cerca de su base y extárgala levantándola recta del portapiptetas.
- NOTA: No deje que la pipeta toque las paredes ni la tapa del depósito durante la extracción. El contacto con las paredes o la tapa del depósito podrían dañar la punta de la pipeta.**
- Inserte la pipeta de microinyección en el portaherramientas del micromanipulador. Conéctelo al microinyector.
- Aspire espermatozoides por la cola con la punta de la pipeta de microinyección.
- Una vez que el ovocito haya sido inmovilizado con la pipeta de fijación, inserte la punta de la pipeta de microinyección a través de la zona pelucida y el oolema en el ooplasm del ovocito.
- Injecte un único espermatozoido junto con 1-2 picolitros (pl) de medio en el ooplasm.
- Retire con suavidad la pipeta de microinyección del ovocito.
- Repita el procedimiento hasta que haya inyectado todos los ovocitos.
- Retire la pipeta de microinyección del portaherramientas y deséchela.

• **PIPETA DE FIJACIÓN (K-HPIP)**

Empleada para mantener un ovocito, un embrión o un blastocisto en posición con la aplicación de vacío durante la inyección intracitoplasmática de un solo espermatozoido o la eclósion asistida/perforación de la zona. Producto indicado para un solo uso.

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

**RECOMENDACIONES PARA EL EMPLEO DE LA PIPEA DE FIJACIÓN:**

- Preparación para el uso:
  - Sujete el depósito de almacenamiento por los extremos entre el pulgar y el índice.
  - Con la mano libre, abra el depósito levantando la tapa.
  - Sujete la pipeta suavemente cerca de su base y extárgala levantándola recta del portapiptetas.
- NOTA: No deje que la pipeta toque las paredes ni la tap del depósito durante la extracción. El contacto con las paredes o la tapa del depósito podrían dañar la punta de la pipeta.**
- Inserte la pipeta de fijación en el portaherramientas del micromanipulador. Conéctelo al microinyector.
- Mueva la placa Petri que contiene los ovocitos bajo el microscopio hasta que visualice un solo ovocito.
- Desplace la punta de la pipeta hasta que se encuentre en posición ante el ovocito seleccionado. Aplique presión negativa para inmovilizar el ovocito.
- Mantenga la pipeta que el proceso de microinyección haya concluido.
- Libere la presión y suelte el ovocito.
- Retire la pipeta de fijación del portaherramientas y deséchela.

• **PIPETA PARA ECLÓSION ASISTIDA /PERFORACIÓN DE LA ZONA PELLUCIDA (K-AHP)**

Empleada para hacer un agujero en la zona pelucida con el fin de permitir la eclósion asistida del embrión. Válida para un solo uso.

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

**RECOMENDACIONES PARA EL EMPLEO DE LA PIPEA PARA ECLÓSION ASISTIDA/PERFORACIÓN DE LA ZONA PELLUCIDA:**

- Preparación para el uso:
  - Sujete el depósito de almacenamiento por los extremos entre el pulgar y el índice.
  - Con la mano libre, abra el depósito levantando la tapa.
  - Sujete la pipeta suavemente cerca de su base y extárgala levantándola recta del portapiptetas.
- NOTA: No deje que la pipeta toque las paredes ni la tap del depósito durante la extracción. El contacto con las paredes o tapa del depósito podrían dañar la punta de la pipeta.**
- Inserte la pipeta de fijación en el portaherramientas del micromanipulador. Conéctelo al microinyector.
- Mueva la placa Petri que contiene los ovocitos bajo el microscopio hasta que visualice un solo ovocito.
- Desplace la punta de la pipeta hasta que se encuentre en posición ante el ovocito seleccionado. Aplique presión negativa para inmovilizar el ovocito.
- Mantenga la pipeta que el proceso de microinyección haya concluido.
- Libere la presión y suelte el ovocito.
- Retire la pipeta de fijación del portaherramientas y deséchela.

• **PIPETA PARA ECLÓSION ASISTIDA /PERFORACIÓN DE LA ZONA PELLUCIDA (K-AHP)**

Empleada para hacer una o varias cortes en la zona pelucida con el fin de permitir la eclósion asistida y la aspiración de células.

**PROCEDIMIENTO DE DISECCIÓN PARCIAL DE LA ZONA PELLUCIDA**

- Llene la pipeta con solución ácida y colóquela frente a la zona pelucida en la región de las 3 en punto.
- Mantenga la punta de la pipeta muy cerca de la zona pelucida y expulse suavemente la solución sobre una pequeña zona (30 µm).
- Detenga la expulsión de la solución cuando la cara interna de la zona pelucida esté perforada o ablandada.
- Puede ensancharse el orificio moviendo la pipeta a través de la abertura mientras se continúa aspirando suavemente.
- Retire la pipeta del portaherramientas y deséchela.

• **PIPETA DE DISECCIÓN PARCIAL DE LA ZONA PELLUCIDA (K-PZPD)**

Empleada para hacer una o varias cortes en la zona pelucida con el fin de permitir la eclósion asistida y la aspiración de células.

**PROCEDIMIENTO DE DISECCIÓN PARCIAL DE LA ZONA PELLUCIDA**

- Perfore la zona pelucida con la punta de la pipeta y retire la pipeta.
- Retire la pipeta del portaherramientas y deséchela.

**PIPETAS PARA DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTAÇÃO**

- Pipeta para biopsia de corpó polares (K-PBBP)
- Pipeta para biopsia de embriones (K-EBPH)

Empleadas para la aspiración de células (esto es, cuerpos polares, blastómeros o células del trofocdermo) para el diagnóstico genético preimplantación.

**NOTA:** Estas herramientas están indicadas para la biopsia de cuerpos polares o embriones, que puede llevarse a cabo para realizar un diagnóstico genético preimplantación (PGD) del material genético de las células obtenidas mediante biopsia. Actualmente son los laboratorios individuales los que desarrollan los análisis para PGD y determinan la eficacia de estos para su propio uso. La eficacia de dichos análisis puede variar dependiendo de la prueba particular y de la enfermedad evaluada. En la actualidad, la Food and Drug Administration estadounidense no ha dado el visto bueno ni aprobado dichos análisis.