VITRILOCK

DEUTSCH

ZUR VITRIFIKATION UND LAGERUNG VON MENSCHLICHEN EIZELLEN UND EMBRYONEN

ZWECKBESTIMMUNG
VITRILOCK ist ein Kryokonservierungsgerät, das für die Verwendung in Vitrifikationsverfahren zur Aufbewahrung und Erhaltung menschlicher Eizellen und Embryonen im 1-Zell-Stadium für *in vitro*-diagnostische Zwecke bestimmt sind.

PRODUKTBESCHREIBUNG
VITRILOCK® mit einem U-förmigen Blatt ist für den Einsatz in Vitrifikationsverfahren zur sicheren Kryokonservierung von menschlichen Embryonen im 1-Zell-Stadium und Eizellen für *in vitro*-diagnostische Zwecke bestimmt.

PRODUKTEIGENSCHAFTEN
- Material: ABS und Polystyrol
- Endotoxine: < 0,05 EU/Gerät
- MEA, 1-Zelle zur expandierten Blastozyste in 96h: ≥80%
- Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich.

STERILE R Gamma sterilisiert.

KONTRAINDIKATION
Keine bekannten Kontraindikationen.

WARNHINWEIS
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt.
- Nicht steril nach dem Öffnen.
- Nicht resterilisieren.
- Nicht zur Wiederverwendung.
- Mehrfachverwendung kann zu Kreuzkontamination führen.
- Flüssiger Stickstoff kann bei Kontakt mit der Haut oder den Augen Erfrierungsverbrennungen verursachen.
- Proben, die in diesen Produkten gelagert oder kultiviert wurden, dürfen weder direkt noch indirekt in den menschlichen Körper übertragen werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- VITROMED empfiehlt den Umgang unter aseptischen Bedingungen.
- Bei der Arbeit mit Flüssigstickstoff sind Kälteschutzhandschuhe zu tragen.
- Die Entsorgung der Produkte darf nur entsprechend den geltenden Bestimmungen für Abfallprodukte vorgenommen werden.

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

Vitrifikation
1. Öffnen Sie die sterile Verpackung von VITRILOCK und schreiben Sie die erforderlichen Informationen auf die flache Oberfläche des Griffs.
2. Füllen Sie einen geeigenten Behälter zu 90% mit frischem Stickstoff.
3. Die Embryonen für die Vitrifikation gemäß dem Laborprotokoll vorbereiten.
4. Nehmen Sie die Kappe von VITRILOCK und tauchen Sie sie in den frischen Flüssigstickstoff ein.
5. Legen Sie VITRILOCK unter das Mikroskop und stellen Sie den Fokus auf die Markierung an der Spitze des Trägers des VITRILOCK ein. Das Logo sollte oben sein.
6. Legen Sie die Embryonen mit einer geeigneten Pipette vorsichtig in den markierten Bereich des VITRILOCK-Blattes mit einem minimalen Volumen der Vitrifikationslösung.
   Hinweis: Die empfohlene Beladung von VITRILOCK beträgt bis zu 4 Embryonen.
7. Tauchen Sie das VITRILOCK-Blatt schnell in frischen Flüssigstickstoff ein.
8. Halten Sie die Kappe mit einer Pinzette fest und setzen Sie VITRILOCK ein. Setzen Sie die VITRILOCK auf die Kappe und schrauben Sie sie fest.
9. VITRILOCK in einen Goblet/Kanister stecken und in einem Tank für die Langzeitlagerung aufbewahren.
   Vorsicht! Achten Sie darauf, dass VITRILOCK bis zum Auftauen immer in flüssigen Stickstoff getaucht bleibt.

TESTDURCHFÜHRUNG
VITRILOCK sollte nur seiner Zweckbestimmung entsprechend, von in diesem Verfahren geschultem Personal verwendet werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT
- Bei Raumtemperatur lagern.
- Vor Sonnenlicht 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 bzw. behandelt wurde.

ENGLISH

FOR VITRIFICATION AND STORAGE OF HUMAN OOCYTES AND EMBRYOS

INDICATIONS FOR USE
VITRILOCK is a cryopreservation storage device that is intended for use in vitrification procedures to contain and maintain human oocytes and 1-cell stage embryos for *in vitro* diagnostic purposes.

PRODUCT DESCRIPTION
VITRILOCK® with a U-shaped leaf is intended for use in vitrification procedures for secure cryopreserving of human 1-cell stage embryos and oocytes for *in vitro* diagnostic purposes.

PRODUCT SPECIFICATIONS
- Material: ABS and Polystyrene
- Endotoxins: < 0,05 EU/device
- 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.

CONTRAINDICATION
No known contraindication.

WARNINGS
- Only for intended use.
- Do not use after expiry date.
- 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.
- Liquid nitrogen may cause freeze burns if in contact with skin or eyes.
- Do not transfer specimens that have been stored or cultured in these products directly or indirectly into the human body.

PRECAUTIONS
- VITROMED recommends handling under aseptic conditions.
- Use cold protection gloves when work with liquid nitrogen.
- The products may only be disposed of in accordance with the applicable regulations for waste products.

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

Vitrification
1. Open the sterile pack of VITRILOCK and write necessary information on the flat surface of the handle.
2. Fill 90% of a suitable container with fresh liquid nitrogen.
3. Prepare embryos for vitrification according to laboratory protocol.
4. Take the straw cap of VITRILOCK and plunge it into the fresh liquid nitrogen.
5. Place the device under the microscope and adjust the focus onto the mark at the tip of the leaf of the VITRILOCK. Logo should be up.
6. Gently place the embryos by the marked area of VITRILOCK leaf with minimal volume of vitrification solution using a suitable pipette.
   Note: The recommended load of the VITRILOCK is up to 4 embryos.
7. Quickly plunge the VITRILOCK into fresh liquid nitrogen.
8. Hold the device cap with tweezers and inset the VITRILOCK. Fit the VITRILOCK with the cap while screwing tightly.
9. Put the VITRILOCK in a cane and store it in a tank for long term storage.
   Caution: Take care that the VITRILOCK remains immersed in liquid nitrogen at all times until thawing.

TEST PERFORMANCE
VITRILOCK should only be used for its intended purpose by qualified and trained persons.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY
- Store at room temperature.
- 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.

DE / EN

SYMBOL GLOSSARY
(ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by manufacturer - Part 1: General requirements)

SYMBOL (reference number)	TITLE OF SYMBOL
(5.1.1)	Hersteller Manufacturer
(5.1.3)	Herstellungsdatum Date of manufacture
(5.1.4)	Verfallsdatum Use-by date
(5.1.5)	Chargennummer Batch code
(5.1.6)	Katalognummer Catalog number
(5.2.4)	Gamma sterilisiert Sterilized by gamma irradiation
(5.2.6)	Nicht resterilisieren Do not re-sterilize
(5.2.8)	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt Do not use if package is damaged
(5.3.2)	Vor Sonnenstrahlen schützen Keep away from sunlight
(5.3.4)	Trocken lagern Keep dry
(5.3.11)	Einfaches Sterilbarrieresystem Single sterile barrier system
(5.4.2)	Nicht zur Wiederverwendung Do not reuse
(5.4.3)	Gebrauchsanweisung beachten Consult instructions for use
(5.5.1)	*In-vitro*-Diagnostikum *In vitro* Diagnostic Medical Device

CE Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices

DE / EN

Artikel / Article	VITRILOCK		
Modell / Model	Spitze / Tip	Farbe / Color	REF
VITRILOCK	U-Shape	Rot / Red	BG-VLR-U
		Blau / Blue	BG-VLB-U
		Gelb / Yellow	BG-VLY-U
		Grün / Green	BG-VLG-U
		Orange / Orange	BG-VLO-U
		Violett / Violet	BG-VLV-U
Stück pro VE / Piece per unit		10x5	

VITROMED Germany

Technischer Support / Technical support
VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany

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

Stand der Informationen / Date of information 15.11.2024

Weitere Sprachen unter / Further languages at www.vitromed.com