

VICSIPET

DEUTSCH

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

ZWECKBESTIMMUNG

VICSIPET-TROPHECTODERM BIOPSY

Zur Entnahme von Trophoctodermzellen für eine anschließende Präimplantations-diagnostik.

VICSIPET-BLASTOMERE BIOPSY

Zur Entnahme von Blastomeren für eine anschließende Präimplantationsdiag-nostik.

PRODUKTBESCHREIBUNG

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

PRODUKTEIGENSCHAFTEN

- Material: Borosilikat-Glas, pyrogenfrei
- Primärverpackung: Polypropylen
- Sekundärverpackung: Zellulose
- Endotoxine: < 0,05 EU/device
- Sterilität: steril (SAL 10⁻⁶)
- MEA, 1-Zelle zur expandierten Blastozyste in 96h: ≥80%
- Ein Analysenzertifikat und MSDS sind auf Anfrage erhältlich.

STERILE R Gamma sterilisiert.

KONTRAINDIKATION

Keine bekannten Kontraindikationen.

WARNHINWEISE

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

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

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.

VICSIPET

ENGLISH

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

INDICATIONS FOR USE

VICSIPET-TROPHECTODERM BIOPSY

For the collection of trophoctoderm cells for subsequent preimplantation genetic diagnosis.

VICSIPET-BLASTOMERE BIOPSY

For the collection of blastomeres for subsequent preimplantation genetic diagnosis.

PRODUCT DESCRIPTION

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

PRODUCT SPECIFICATIONS

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

STERILE R Sterilized by gamma irradiation.

CONTRAINDICATION

No known contraindication.

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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

- ① Hold the VICSIPET box on the right and left sides at the lateral indentations using your thumb and middle finger. The VITROMED logo and small bump on the long side of the box is facing you.
- ② Gently apply pressure on the small bump on the front, the shutter is unlocked and the box is opened. Flip open the lid completely.
- ③ VICSIPET is fixed by two holders. Grasp the pipette exactly between those holders and then lift the pipette gently and straight up out of the holders.
WARNING: Avoid pushing the pipette forward or back in its holder, because this may damage it!
- ④ Insert the pipette into the pipette holder of the micromanipulator and mount it according to the corresponding operating instructions.
- ⑤ Use the VICSIPET according to the indications for use.
- ⑥ Correctly dispose VICSIPET after use.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

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

FEEDBACK AND OBLIGATION TO INFORM

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

VICSIPET

FRANÇAIS

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

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

VICSIPET-TROPHECTODERM BIOPSY

Prélèvement de cellules du trophoctoderme pour un diagnostic génétique préimplantatoire ultérieur.

VICSIPET-BLASTOMERE BIOPSY

Prélèvement de blastomères pour un diagnostic génétique préimplantatoire ultérieur.

DESCRIPTION DU PRODUIT

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

SPECIFICATIONS DU PRODUIT

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

STERILE R Stérilisation par rayonnement.

CONTRE-INDICATION

Aucune contre-indication connue.

MISES EN GARDE

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

PRÉCAUTIONS

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

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

MODE D'EMPLOI

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

- ① Tenir la boîte VICSIPET de chaque côté, là où se trouvent les indentations appropriées, avec le pouce et le majeur. Le logo VITROMED et le petit relief sur le côté long de la boîte sont face à vous.
- ② En appuyant délicatement sur le petit relief de la face avant, la boîte se déverrouille et s'ouvre. Rabattez le couvercle complètement.
- ③ VICSIPET est maintenue par deux supports. Saisir la pipette exactement entre les deux supports et la soulever doucement pour la retirer du support.
ATTENTION : Éviter d'effectuer un mouvement de va-et-vient avec la pipette dans le support, car cela pourrait l'endommager !
- ④ Insérer la pipette dans le porte-pipette du micromanipulateur et la monter conformément au mode d'emploi correspondant.
- ⑤ Utiliser la VICSIPET conformément à l'usage prévu.
- ⑥ Mettre la VICSIPET au rebut après usage de façon appropriée.

STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION

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

RETOUR D'INFORMATION ET RAPPORT

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

VICSIPET

ITALIANO

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

INDICAZIONI PER L'USO

VICSIPET-TROPHECTODERM BIOPSY

Per il prelievo di cellule di trofectoderma allo scopo della successiva diagnosi preimpianto.

VICSIPET-BLASTOMERE BIOPSY

Per il prelievo di blastomeri allo scopo della successiva diagnosi preimpianto.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- Materiale: Vetro borosilicato, senza pirogeni
- Confezione primaria: Polipropilene
- Confezione secondaria: Cellulosa
- Endotossine: < 0,05 EU/device
- Sterilità: sterile (SAL 10⁻⁶)
- MEA da 1 cellula a blastocisti espansa in 96 ore: ≥ 80 %
- Certificato di analisi e scheda MSDS disponibili su richiesta.

STERILE R Sterilizzato a raggi gamma.

CONTROINDICAZIONE

Nessuna controindicazione nota.

AVVERTENZE

- Impiegare solo per l'uso previsto.
 - Non utilizzare in caso di confezione danneggiata.
 - Non sterile dopo l'apertura.
 - Non ristilizzare.
 - Monouso.
 - L'uso multiplo può portare a contaminazione incrociata.
 - È compito del laboratorio determinare quali varianti e angolazioni della VICSIPET vanno utilizzate per le applicazioni specifiche. L'utilizzo di VICSIPET INJECTION con spike facilita la penetrazione e provoca meno danni all'ovocita.
- PRECAUZIONI**
- VITROMED consiglia la manipolazione in condizioni asettiche.
 - Ispezionare attentamente la pipetta dopo aver rimosso la confezione, accertandosi che non sia danneggiata. Non utilizzare pipette rotte.
 - I prodotti possono essere smaltiti solo in conformità con le normative applicabili per i rifiuti.

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

ISTRUZIONI PER L'USO

VICSIPET va utilizzato esclusivamente per lo scopo specifico previsto, da parte di personale qualificato per il processo.

- ① Tenete la confezione VICSIPET con il pollice e il dito medio in prossimità delle appositerientranze laterali. Il logo VITROMED e il piccolo pulsante sul lato lungo della devono essere rivolti verso di voi.
- ② Premendo delicatamente il piccolo pulsante, la scatola viene sbloccata, permettendone l'apertura. Capovolgete completamente il coperchio.
- ③ VICSIPET è tenuta da due supporti. Prendete la pipetta esatta mente fra i due supporti e sollevarla delicatamente verso l'alto.
ATTENZIONE: Evitare di inserire ed estrarre la pipetta dalla sua custodia, potrebbe danneggiarsi!
- ④ Inserire la pipetta nell'apposito supporto del micromanipolatore e montarla come da istruzioni per l'uso.
- ⑤ Utilizzare VICSIPET solo per lo scopo previsto.
- ⑥ Dopo l'utilizzo, smaltire VICSIPET correttamente.

STOCCAGGIO E DURATA

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

RISPOSTE E RAPPORTO

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

ESPAÑOL

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

INDICACIONES PARA EL USO

YCSIPET-TROPHECTODERM BIOPSY
Para recolectar células del trof ectodermo para el diagnóstico genético posterior a la implantación.

YCSIPET-BLASTOMERE BIOPSY
Para recolectar blastómeros para diagnósticos posteriores a la implantación.

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

- ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO
- Composición: Vidrio de borosilicato, sin pirógenos
 - Envase primario: Polipropileno
 - Envase Secundario: Celulosa
 - Endotoxinas: < 0,05 EU/device
 - Esterilidad: estéril (SAL 10-6)
 - Ensayo con embriones de ratón (MEA), de 1 célula a blastocisto expandido en 96 h: ≥80%
 - Un certificado de análisis y MSDS están disponibles a petición.

STERILE R Esterilizado por rayos gamma.

CONTRAINDICACIONES
Ninguna contraindicación conocida.

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

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

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

MODO DE EMPLEO
YCSIPET solamente debe ser utilizado para su finalidad de uso prevista por personal instruido en este procedimiento.

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

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

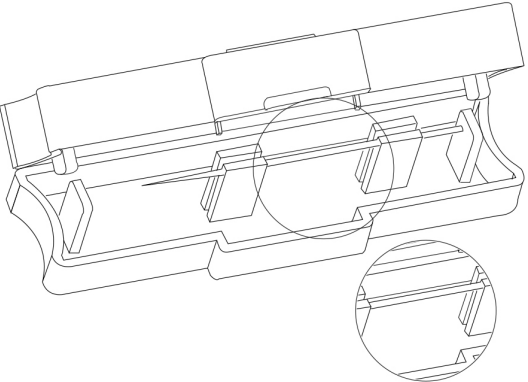
COMENTARIOS E INFORME
Gracias por elegir nuestro producto. Si tiene alguna sugerencia que pueda contribuir a mejorar nuestros productos, envíenos un mensaje a qc@vitromed.com. Informe cualquier incidente grave que haya ocurrido con el producto inmediatamente por correo electrónico a qc@vitromed.com y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

SYMBOL GLOSSARY
(ISO 15223-1:2021 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 Fabricant Produttore Fabricante
 (5.1.3)	Herstellungsdatum Date of manufacture Date de fabrication Data di produzione Fecha de fabricación
 (5.1.4)	Verfallsdatum Use-by date Data d'expiration Data di scadenza Fecha de caducidad
 (5.1.5)	Chargennummer Batch code Numéro de lot Numero del lotto Número de lote
 (5.1.6)	Katalognummer Catalog number Numéro de catalogue Numero di catalogo Número de catálogo
 (5.2.4)	Gamma sterilisiert Sterilized by gamma irradiation Stérilisation par rayonnement gamma Sterilizzato a raggi gamma Esterilizado por rayos gamma
 (5.2.6)	Nicht resterilisieren Do not re-sterilize Ne pas restériliser Non ristilizzare No volver a esterilizar
 (5.2.8)	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non utilizzare in caso di confezione danneggiata No usar si el envase está dañado
 (5.2.13)	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen Single sterile barrier system with protective packaging inside Système de barrière stérile simple avec emballage de protection interne Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva interna Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior
 (5.2.14)	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen Single sterile barrier system with protective packaging outside Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna Sistema de barrera estéril única con embalaje protector exterior
 (5.3.1)	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben Fragile, handle with care Fragile, manipuler avec soin Fragile, maneggiare con cura Fragil, manipular con cuidado
 (5.3.2)	Vor Sonnenstrahlen schützen Keep away from sunlight Protéger des rayons solaires Proteggere dai raggi solari Proteger del sol
 (5.3.4)	Trocken lagern Keep dry À conserver dans un endroit sec Conservare in luogo asciutto Almacenar en un lugar en seco
 (5.4.2)	Nicht zur Wiederverwendung Do not reuse À usage unique Monouso Para un solo uso
 (5.4.3)	Gebrauchsanweisung beachten Consult instructions for use Respecter le mode d'emploi Leggere attentamente le istruzioni per l'uso Seguir las instrucciones de uso
 (5.7.7)	Medizinprodukt Medical Device Dispositif Médical Dispositivo Médico Dispositivo Médico

DE / EN / FR / IT / ES

Artikel Article Article Articolo Artículo			
Modell Model Modèle Modello Modelo	Version ¹ Version Version Versione Versión	Winkel ² Angle Angle Angolo Ángulo	REF
TROPHECTODERM BIOPSY	V1, V2, ...	0 - 45	V-TEBP-V¹-W²
BLASTOMERE BIOPSY	V1, V2, ...	0 - 45	V-BBP-V¹-W²
Stück pro VE Pièce per unit Pièces par unité d'emballage Pezzi per unità d'imballaggio Pieza por unidad de envase	10		



VITROMED
Germany

Technischer Support
Technical support
Assistance technique
Assistenza tecnica
Asistencia técnica

VITROMED GmbH
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
Actualisation des informations
Data delle informazioni
Última actualización

01.02.2025

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

www.vitromed.com