



## Languages

БЪЛГАРСКИ

ČEŠTINA

СРПСКИ

DANSK

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

LATVISKI

LIETUVIŲ

MAGYAR

NEDERLANDS

NORSK

POLSKI

PORTUGUÊS

ROMÂNĂ

SHQIP

SLOVAK

SLOVENŠČINA

SVENSKA

TÜRKÇE

УКРАЇНСЬКА



VITROMED GmbH  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com  
www.vitromed.com

# V DENUPET

## БЪЛГАРСКИ

### ЗА ДЕНУДИРАНЕ И ПИПЕТИРАНЕ НА ЯЙЦЕКЛЕТКИ И ЕМБРИОНИ

#### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА / ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

V DENUPET се използва за отстраняване на кумулулни клетки от кумулулни ооцитни комплекси (COC) преди интрацитоплазмено инжектиране на сперматозоиди (ICSI) и ин витро оплождане (IVF), както и за манипулиране на ооцити и ембриони по време на асистирано репродуктивни техники (ART). V DENUPET не е предназначен за биопсия на клетки от яйцеклетки или ембриони.

#### ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Върхът на V DENUPET се предлага с различни вътрешни диаметри. Размерите 125-175 µm са подходящи за денудирание на яйцеклетки, размерите 200-600 µm за работа с яйцеклетки и ембриони.

#### ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРОДУКТА

- Материал: Поликарбонат без пирогени
- Общи обеми (в зависимост от размера): 20 - 25 µL
- Проксимални размери: OD 900 µm
- Ендотоксини: < 0,05 EC/ изделие
- Стерилност: Стерилна (SAL 10<sup>-6</sup>)
- МЕА, от едклетъчна зигота до развит бластоцист за 96 часа: ≥80%
- При поиск се предлага сертификат за анализ и MSDS.

**STERILE R** Гама стерилизирани

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Няма известни противопоказания.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Само за целенасочена употреба.
- Да не се използва, ако опаковката е повредена.
- След отваряне не е стерилен
- Да не се стерилизира повторно
- Да не се използва повторно.
- Многократната употреба може да доведе до кръстосано замърсяване.
- Всяка лаборатория трябва да определи кои диаметри V DENUPET да се използват за специфичните приложения. Вътрешният диаметър на върха трябва да е по-голям от диаметъра на клетката и съответните етапи на развитие, които ще бъдат обработени. Ако се използва V DENUPET с твърде малък вътрешен диаметър, по време на ART процедурите е възможно увреждане на клетките.
- V DENUPET трябва да се използва само с помощни пипети, съвместими с проксималните размери на V DENUPET (0,9 mm).

#### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- VITROMED препоръчва работа при асептични условия.
  - Надлежащото извърляне на продуктите може да се извършва само в съответствие с приложените разпоредби за отпадъчни продукти.
- R<sub>X</sub> Only** Съгласно законодателството на САЩ, този продукт може да се продава само от лекар или по лекарско предписание.

#### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

V DENUPET следва да се използва само в съответствие с предназначението си от персонала, обучен по тази процедура.

Общо боравене:

- Внимателно фиксирайте V DENUPET на помощната пипета.
- Изплакнете V DENUPET с помощната пипета.
- Преди обработката на яйцеклетки, ембриони или бластоцисти, винаги абсорбирайте малко среда във V DENUPET. Едва след това започнете с обработката на яйцеклетки и ембриони.
- За да се избегнат въздушни мехурчета, V DENUPET не трябва да се изпразва напълно по време на употреба.
- След употреба изхвърлете V DENUPET професионално.

Денудирание:

- Прехвърлете пунктираните яйцеклетки на хиалуронидазна среда, за да поддържа процеса на денудация.
- Аспирирайте и отпипетирайте яйцеклетката няколко пъти с V DENUPETs с намаляващи вътрешни диаметри, за да се отстранят кумулулните и короновите клетки.
- По време на денудирането, нивото на кл. среда трябва винаги да бъде видимо във V DENUPET.

















#### СЪХРАНЕНИЕ И СРОК НА ГОДНОСТ

- Да не се използва повече след изтичане на срока на годност.
- Да се съхранява при 15 - 25 °C.
- Да се предпазва от пряка слънчева светлина и топлина.
- Да се съхранява сухо.

#### ОБРАТНА ВРЪЗКА И ДОКЛАДВАНЕ

Благодарим Ви, че избрахте да закупите нашия продукт. Ако имате предложения за подобряване на нашите продукти, моля изпратете ги на [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com). Незабавно докладвайте за всички сериозни инциденти, които са възникнали с продукта по електронна поща на [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com) и на компетентния орган на държавата членка, в която са установени или лекувани потребителят и/или пациентът.

**ОПИСАНИЕ НА СИМВОЛИТЕ** (ISO 15223-1:2021)  
Медицински устройства - Символи, които трябва да се използват с информация, предоставена от производителя - Част 1: Общи)

Символ (референтен номер)	Заглавие на символа
	Производител
(5.1.1)	
	Дата на производство
(5.1.3)	
	Срок на използване по дата
(5.1.4)	
	Код на партидата
(5.1.5)	
	Номер по каталог
(5.1.6)	
	Стерилизирани чрез гама облъчване
(5.2.4)	
	Не стерилизирайте отново
(5.2.6)	
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
(5.2.8)	
	Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка
(5.2.13)	
	Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
(5.2.14)	
	Да се пази се от слънчева светлина
(5.3.2)	
	Да се държи се на сухо
(5.3.4)	
	Да се съхранява при 15—25 °C температурни граници
(5.3.7)	
	Да не се използва повторно
(5.4.2)	
	Инструкции за употреба
(5.4.3)	
	Медицинско изделие
(5.7.7)	

CE 0344

Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Продукт		V DENUPET		
Модел	Цветен код	ID [µm]	REF	
V-DENUPET 125	сив	125	V-DEN-125	
V-DENUPET 135	червен	135	V-DEN-135	
V-DENUPET 140	кафяв	140	V-DEN-140	
V-DENUPET 150	виолетов	150	V-DEN-150	
V-DENUPET 175	син	175	V-DEN-175	
V-DENUPET 200	розов	200	V-DEN-200	
V-DENUPET 275	жълт	275	V-DEN-275	
V-DENUPET 300	оранжев	300	V-DEN-300	
V-DENUPET 600	зелен	600	V-DEN-600	
Единици в опаковка		<b>5 x 10</b>		

Техническа поддръжка



VITROMED  
Germany

VITROMED GmbH  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany  
+49 36 41 . 5 39 19 76  
support@vitromed.com  
www.vitromed.com  
15.11.2024

Дата на информацията

IFU-CE\_V-DENUPET\_FA3\_2024.07

# V DENUPET

## ČEŠTINA

### PRO DENUDACI A PIPETOVÁNÍ VAJÍČEK A EMBRYÍ

#### INDIKACE K POUŽITÍ / ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

V DENUPET se používá k odstranění kumulárních buněk z kumulo-oocytárních komplexů (COC) před intracytoplazmatickou injekcí spermií (ICSI) a oplodněním *in vitro* (IVF) a k manipulaci s oocyty a embryi během technik asistované reprodukce (ART). V DENUPET není určen pro biopsii buněk z vajíček nebo embryí.

#### POPIS VÝROBKU

Pro V DENUPET se dodávají špičky s různým vnitřním průměrem. Velikosti 125 - 175 µm jsou vhodné pro denudaci vajíček, velikosti 200 - 600 µm pro manipulaci s vajíčky a embryi.

#### VLASTNOSTI VÝROBKU

- Materiál: polykarbonát, nepyrogenerní
- Celkové objemy (v závislosti na velikosti): 20 - 25 µl
- Proximální rozměr: OD 900 µm
- Endotoxiny: <0,05 EU / zařízení
- Sterilita: sterilní (SAL 10<sup>-6</sup>)
- MEA, 1-buněčná až expandovaná blastocysta za 96 hodin: ≥80 %
- Osvědčení o analýze a bezpečnostní list jsou k dispozici na vyžádání.

**STERILE R** Sterilizováno pomocí ozařování

#### KONTRAINDIKACE

Žádné známé kontraindikace.

#### VAROVÁNÍ

- Pouze pro použití v souladu s určením.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
- Po otevření není sterilní.
- Znovu nesterilizujte.
- Nepoužívejte opakovaně.
- Vícenásobné použití může způsobit křížovou kontaminaci.
- Každá laboratoř by měla sama určit, které průměry V DENUPET se mají použít pro konkrétní aplikace. Vnitřní průměr špičky musí být větší než průměr buňky a vývojových stadií, která mají být zpracována. Pokud je použit V DENUPET s příliš malým vnitřním průměrem, může během metod ART dojít k poškození buněk.
- V DENUPET by se měl používat pouze s pipetovacími pomůckami, které jsou kompatibilní s proximálními rozměry V DENUPET (0,9 mm).

#### PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Společnost VITROMED doporučuje manipulaci za aseptických podmínek.
- Výrobky mohou být likvidovány pouze v souladu s platnými předpisy o odpadech.

**Rx Only** Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto výrobku na lékaře nebo na jeho objednávku.

#### NÁVOD K POUŽITÍ

V DENUPET smí být používán pouze ke stanovenému účelu personálem vyškoleným v příslušné metodě.

Obecné zacházení:

1. V DENUPET opatrně upevněte na pipetovací pomůcku.
2. Opláchněte V DENUPET pomocí pipetovací pomůcky.
3. Před zpracováním vajíček, embryí nebo blastocyst vždy nejprve nasajte trochu média do V DENUPET. Teprve potom můžete začít zpracovávat vajíčka a embrya.
4. Aby se zabránilo vzniku vzduchových bublin, V DENUPET během používání úplně nevyprazdňujte.
5. Po použití V DENUPET řádně zlikvidujte.

Denudace:

1. Na podporu procesu denudace přeneste punktovaná vajíčka do hyaluronidázového média.
2. Několikrát aspirujte a vytlačte vajíčko s použitím V DENUPET se zmenšujícími se vnitřními průměry, aby se odstranily buňky kumula a corony.
3. Úroveň média v V DENUPET by měla být během denudace vždy viditelná.

#### SKLADOVÁNÍ A ŽIVOTNOST

- Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.
- Skladujte při 15 - 25 °C.
- Chraňte před přímým slunečním zářením a teplem.
- Udržujte v suchu.

#### ZPĚTNÁ VAZBA A OZNAMOVACÍ POVINNOST

Děkujeme vám za zakoupení našeho výrobku. Pokud máte návrhy na vylepšení našich výrobků, zašlete je na [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com).

Jakýkoli závažný případ, ke kterému došlo v souvislosti s výrobkem, oznamte okamžitě e-mailem na adresu [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com) a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel nebo pacient domicil nebo kde je léčen.

**SEZNAM SYMBOLŮ** (ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky - Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem - Část 1: Obecné požadavky)

Symbol (Referenční číslo)      Název symbolu



Výrobce

(5.1.1)



Datum výroby

(5.1.3)



Datum spotřeby

(5.1.4)



Kód šarže

(5.1.5)



Katalogové číslo

(5.1.6)



Sterilizováno pomocí ozařování

(5.2.4)



Znovu nesterilizujte

(5.2.6)



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený

(5.2.8)



Jednoduchý systém sterilní bariéry s ochranným balením uvnitř

(5.2.13)



Jednoduchý systém sterilní bariéry s ochranným balením vně

(5.2.14)



Uchovávejte mimo přímý dosah slunečních paprsků

(5.3.2)



Udržujte v suchu

(5.3.4)



Skladujte při 15-25 °C

(5.3.7)



Nepoužívejte opakovaně

(5.4.2)



Prostudujte si návod k použití

(5.4.3)



Zdravotnický prostředek

(5.7.7)



Medical Device Regulation (EU)  
2017/745

Výrobek		V DENUPET	
Model	Barevný kód	ID [µm]	REF
V-DENUPET 125	Šedá	125	V-DEN-125
V-DENUPET 135	Červená	135	V-DEN-135
V-DENUPET 140	Hnědá	140	V-DEN-140
V-DENUPET 150	Fialová	150	V-DEN-150
V-DENUPET 175	Modrá	175	V-DEN-175
V-DENUPET 200	Růžová	200	V-DEN-200
V-DENUPET 275	Žlutá	275	V-DEN-275
V-DENUPET 300	Oranžová	300	V-DEN-300
V-DENUPET 600	Zelená	600	V-DEN-600
Počet kusů v balení			<b>5 x10</b>



**VITROMED**  
Germany

Technická podpora

VITROMED GmbH  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com  
www.vitromed.com

Stav informací

15.11.2024

IFU-CE-V-DENUPET\_FA3\_2024.07

# V DENUPET

## СРПСКИ

### ЗА ДЕНУДИРАЊЕ И ПИПЕТИРАЊЕ ЈАЈНИХ ЋЕЛИЈА И ЕМБРИОНА

#### ИНДИКАЦИЈЕ ЗА УПОТРЕБУ / НАМЕНА

V DENUPET се користи за уклањање кумулусних ћелија из комплекса кумулусних ооцита (енг. cumulus oocyte complexes - СОС) пре интрацитоплазматске ињекције сперме (енг. Intracytoplasmic Sperm Injection - ICSI) и вантелесне оплодње (енг. In Vitro Fertilization - IVF), као и за руковање ооцитима и ембрионима током асистираних репродуктивних техника (АРТ). V DENUPET није намењен за биопсију ћелија из јајних ћелија или ембриона.

#### ОПИС ПРОИЗВОДА

Пипете V DENUPET доступне су са врхом различитог унутрашњег пречника. Величине 125 - 175 µm су погодне за уклањање јајних ћелија, величине 200 - 600 µm за руковање јајним ћелијама и ембрионима.

#### КАРАКТЕРИСТИКЕ ПРОИЗВОДА

- Материјал: поликарбонат, непироген
- Укупне запремине (у зависности од величине): 20 - 25 µl
- Проксималне димензије: од 900 µm
- Ендотоксини: <0,05 ЕУ/уређај
- Стерилност: стерилна (САЛ 10<sup>-6</sup>)
- МЕА 1-ћелија до проширене бластоцисте за 96h: ≥80%
- Сертификат о анализи и МСДС су доступни на захтев.

**STERILE R** Гама стерилизована

#### КОНТРАИНДИКАЦИЈА

Нема познатих контраиндикација.

#### УПОЗОРЕЊА

- Само за предвиђену употребу.
- Не користите ако је паковање оштећено.
- Није стерилно након отварања.
- Немојте поново стерилисати.
- Није за поновну употребу.
- Вишеструка употреба може довести до унакрсне контаминације.
- Свака лабораторија треба да одреди који пречници пипета V DENUPET ће се користити за специфичне примене. Унутрашњи пречник врха мора бити већи од пречника ћелије и развојних фаза које се обрађују. Ако се користи V DENUPET са сувише малим унутрашњим пречником, могуће је оштећење ћелија током АРТ процедуре.
- V DENUPETs треба користити само са помагалима за пипетирање која су компатибилна са проксималним димензијама пипета V DENUPET (0,9 мм).

#### МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ

- VITROMED препоручује руковање у асептичним условима.
  - Производи се смеју одлагати само у складу са важећим прописима за отпадне производе
- R<sub>X</sub> Only** Закон САД дозвољава продају овог уређаја само од стране лекара или по налогу лекара.

#### УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

V DENUPET би требало да користи само особље обучено за овај процес.

Опште руковање:

- Пажљиво фиксирајте V DENUPET на помагало за пипетирање.
- Исперите V DENUPET помоћу помагала за пипетирање.
- Пре обраде јајних ћелија, ембриона или бластоциста увек усисати мало медијума у V DENUPET. Тек тада можете започети обраду јаја и ембриона.
- Да би се избегло стварање мехурића ваздуха, V DENUPET не би требало да се потпуно празни током употребе.
- Одложите V DENUPET правилно након употребе.

Денудација:

- Пренесите пунктиране јајне ћелије у медијум хијалуронидазе да бисте поспешили процес денудације.
- Аспирирајте и избаците јајну ћелију неколико пута помоћу пипета V DENUPET, сваки наредни пут користећи пипету све мањег унутрашњег пречника да бисте уклонили кумулус и корона ћелије.
- Током денудације ознака за ниво медијума у V DENUPET-у увек треба да буде видљива.

#### СКЛАДИШТЕЊЕ И РОК ТРАЈАЊА

- Не користите након истека рока трајања.
- Чувати на температури 15 - 25 °C.
- Заштитите од директне сунчеве светлости и топлоте.
- Чувати на сувом месту.

#### ОБАВЕЗА ПОВРАТНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ И ИЗВЕШТАВАЊА

Хвала вам што сте купили наш производ. Ако имате било какве предлоге за побољшање наших производа, пошаљите их на [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com).

Одмах пријавите сваки озбиљан инцидент који се догодио са производом електронским путем на [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com) и надлежном органу државе чланице у којој је корисник и/или пацијент регистрован или лечен.

**РЕЧНИК СИМБОЛА** (ISO 15223-1:2021 Медицински уређаји — Символи који се користе са информацијама које пружа произвођач — Део 1: Општи захтеви)

символ (Референтни број) Наслов иконе



(5.1.1)

Произвођач



(5.1.3)

Датум производње



(5.1.4)

Користити по датуму



(5.1.5)

Број серије



(5.1.6)

Каталогски број



(5.2.4)

Гама стерилизована



(5.2.6)

Немојте поново стерилисати



(5.2.8)

Не користите ако је паковање оштећено



(5.2.13)

Систем са једном стерилном баријером и унутрашњом заштитном амбалажом



(5.2.14)

Систем са једном стерилном баријером и спољашњом заштитном амбалажом



(5.3.2)

Заштитите од директне сунчеве светлости



(5.3.4)

Чувати на сувом месту



(5.3.7)

Чувати на температури 15 - 25 °C



(5.4.2)

Није за поновну употребу



(5.4.3)

Пратите упутства



(5.7.7)

Медицински апарат



Medical Device Regulation (EU) 2017/745

СТАВКЕ			
V DENUPET			
МОДЕЛ	КОД БОЈЕ	ID [µm]	REF
V-DENUPET 125	сива	125	V-DEN-125
V-DENUPET 135	црвена	135	V-DEN-135
V-DENUPET 140	браон	140	V-DEN-140
V-DENUPET 150	љубичаста	150	V-DEN-150
V-DENUPET 175	плава	175	V-DEN-175
V-DENUPET 200	розе	200	V-DEN-200
V-DENUPET 275	жута	275	V-DEN-275
V-DENUPET 300	наранџаста	300	V-DEN-300
V-DENUPET 600	зелена	600	V-DEN-600
КОМПАДА ПО ЈЕДИНИЦИ			<b>5 x10</b>

Техничка подршка



VITROMED Germany

VITROMED GmbH  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany  
+49 36 41 . 5 39 19 76  
[support@vitromed.com](mailto:support@vitromed.com)  
[www.vitromed.com](http://www.vitromed.com)

Стање информација

15.11.2024

IFU-CE\_V-DENUPET\_FA3\_2024.07

# V<sup>®</sup>DENUPET

## DANSK

### TIL DENUDERING OG PIPETERING AF ÆGCELLER OG EMBRYONER

#### INDIKATIONER FOR BRUG / ERKLÆRET FORMÅL

V<sup>®</sup>DENUPET anvendes til fjernelse af cumulusceller fra cumulus-oocyttekomplekser (COC) før intracytoplasmatisk sædcelleinjektion (ICSI) og *in vitro*-befrugtning (IVF) samt til håndtering af oocytter og embryoner under assisteret reproduktionsteknik (ART). V<sup>®</sup>DENUPET er ikke beregnet til biopsi af celler fra ægceller eller embryoner.

#### PRODUKTBESKRIVELSE

V<sup>®</sup>DENUPET spidsen fås i forskellige indre diametre. Størrelserne 125 - 175 µm er egnede til at denudere ægceller, størrelserne 200 - 600 µm til håndtering af ægceller og embryoner.

#### PRODUKTEGENSKABER

- Materiale: Polycarbonat, pyrogenfri
- Samlede volumener (afhængigt af størrelsen): 20 - 25 µL
- Proximal dimension: OD 900 µm
- Endotoksiner: <0,05 EU/enhed
- Sterilitet: steril (SAL 10<sup>-6</sup>)
- MEA, 1-celle til ekspanderet blastocyst på 96 timer: ≥80 %
- Et analysecertifikat og sikkerhedsdatablad er tilgængelige på anmodning.



Gammasteriliseret.

#### KONTRAIKATION

Ingen kendte kontraindikationer.

#### ADVARSLER

- Må kun benyttes til den tilsigtede anvendelse.
- Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget.
- Ikke steril efter åbningen.
- Må ikke gensteriliseres.
- Må ikke genbenyttes.
- Gentagen brug kan føre til krydskontaminering.
- Hvert laboratorium bør selv fastlægge, hvilke V<sup>®</sup>DENUPET-diametre der bør bruges til de specifikke anvendelser. Spidsens indvendige diameter skal være større end diameteren på cellen og de udviklingstrin, der skal behandles. Hvis der anvendes en V<sup>®</sup>DENUPET med en indre diameter, der er for lille, er en beskadigelse af cellerne mulig under ART-procedurer.
- V<sup>®</sup>DENUPET'er bør kun bruges med pipetteringshjælpemidler, der er kompatible med de proximale dimensioner af V<sup>®</sup>DENUPET (0,9 mm).

#### SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- VITROMED anbefaler håndtering under aseptiske forhold.
- Produkterne må kun bortskaffes i overensstemmelse med de gældende regler for affaldsprodukter.



I henhold til den amerikanske lovgivning, må dette produkt kun sælges af en læge eller på dennes henvisning.

#### BRUGSANVISNING

V<sup>®</sup>DENUPET bør kun bruges til det tilsigtede formål af personale, der er uddannet i denne proces.

Almen håndtering:

1. Fastgør forsigtigt en V<sup>®</sup>DENUPET på pipetteringshjælpemidlet.
2. Skyl V<sup>®</sup>DENUPET ved hjælp af pipetteringshjælpemidlet.
3. Før du behandler ægceller, embryoner eller blastocyster, skal du først suge noget medium op i V<sup>®</sup>DENUPET. Først da kan du begynde at behandle ægcellerne og embryonerne.
4. For at undgå luftbobler bør V<sup>®</sup>DENUPET ikke tømmes helt under brug.
5. Sørg for en korrekt bortskaffelse af V<sup>®</sup>DENUPET efter brug.

Denudering:

1. Overfør de punkterede ægceller til hyaluronidasemediet for at støtte denuderingprocessen.
2. Aspirér, og udstød en ægcelle flere gange med V<sup>®</sup>DENUPETs med stadig mindre indre diametre for at fjerne cumulus- og coronacellerne.
3. Under denuderingen skal medieniveauet altid være synligt i V<sup>®</sup>DENUPET.

#### OPBEVARING OG HOLDBARHED

- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.
- Bør opbevares ved 15 - 25 °C.
- Beskyt mod direkte sollys og varme.
- Skal opbevares tørt.

#### FEEDBACK OG OBLIGATORISK RAPPORTERING

Tak, fordi du købte vores produkt. Hvis du har forslag til forbedring af vores produkter, bedes du sende dem til [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com).

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er sket med produktet med det samme, via e-mail til [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com) og den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat, eller hvor patienten er blevet behandlet.

**SYMBOLINDEKS** (ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr - Symboler til brug ved mærkning af medicinsk udstyr, etikettering og information, der skal leveres - Del 1: Generelle krav)

Symbol (Referencenummer)	Symboltitel
(5.1.1)	Producent
(5.1.3)	Fremstillingsdato
(5.1.4)	Udløbsdato
(5.1.5)	Partinummer
(5.1.6)	Katalognummer
(5.2.4)	Gammasteriliseret
(5.2.6)	Må ikke steriliseres
(5.2.8)	Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget.
(5.2.13)	System med enkelt steril barriere med indvendig beskyttelsesemballage
(5.2.14)	System med enkelt steril barriere med udvendig beskyttelsesemballage
(5.3.2)	Må ikke udsættes for direkte sollys
(5.3.4)	Skal opbevares tørt
(5.3.7)	Skal opbevares ved 15 - 25 °C
(5.4.2)	Må ikke genbenyttes
(5.4.3)	Følg brugsanvisningen
(5.7.7)	Medicinsk produkt



Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Artikel		V <sup>®</sup> DENUPET	
Model	Farvekode	ID [µm]	REF
V-DENUPET 125	Grå	125	V-DEN-125
V-DENUPET 135	Rød	135	V-DEN-135
V-DENUPET 140	Brun	140	V-DEN-140
V-DENUPET 150	Violet	150	V-DEN-150
V-DENUPET 175	Blå	175	V-DEN-175
V-DENUPET 200	Lyserød	200	V-DEN-200
V-DENUPET 275	Gul	275	V-DEN-275
V-DENUPET 300	Orange	300	V-DEN-300
V-DENUPET 600	Grøn	600	V-DEN-600
Styk pr. VE		5 x10	



Teknisk support

VITROMED GmbH  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany  
+49 36 41 . 5 39 19 76  
[support@vitromed.com](mailto:support@vitromed.com)  
[www.vitromed.com](http://www.vitromed.com)

Dato for oplysningerne

15.11.2024

IFU-CE\_V-DENUPET\_FA3\_2024.07

# V<sup>o</sup>DENUPET

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΩΟΦΟΡΟΥ ΔΙΣΚΟΥ ΤΟΥ ΩΟΚΥΤΤΑΡΟΥ ΚΑΙ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΩΛΑΡΙΩΝ ΚΑΙ ΕΜΒΡΥΩΝ

ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η V<sup>o</sup>DENUPET χρησιμοποιείται για την αφαίρεση των κυττάρων από το σύμπλεγμα κοκκιωδών κυττάρων – ωαρίου (COC) πριν τη διαδικασία ενδοκυτταροπλασματική έγχυσης σπερματοζωαρίων (ICSI) και την *in vitro* γονιμοποίηση (IVF) καθώς επίσης και τον χειρισμό ωοκυττάρων και εμβρύων κατά τη διάρκεια των διαδικασιών Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ART). Η V<sup>o</sup>DENUPET δεν προορίζεται για την βιοψία ωαρίων ή για βιοψία κυττάρων από έμβρυα.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το άκρο της V<sup>o</sup>DENUPET διατίθεται σε διαφορετικές εσωτερικές διαμέτρους. Τα μεγέθη 125 - 175 μm είναι κατάλληλα για την αφαίρεση του ωοφόρου δίσκου του ωοκυττάρου από το συμπαγές σύμπλεγμα κοκκιωδών κυττάρων – ωαρίου (COC), τα μεγέθη 200 - 600 μm για τον μικροχειρισμό των ωαρίων και των εμβρύων.

### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Υλικό: πολυανθρακικό, μη πυρογενές
- Συνολικός όγκος (ανάλογα με το μέγεθος): 20 - 25 μL
- Εγγύς διάσταση: OD 900 μm
- Ενδοτοξίνες: < 0,05 EU / συσκευή
- Αποστείρωση: Αποστειρωμένο (SAL 10<sup>-6</sup>)
- Ανάλυση εμβρύων ποντικών (MEA): Σχηματισμός βλαστοκύστης μετά από 96 ώρες: ≥80 %
- Πιστοποιητικό ανάλυσης και δελτίο δεδομένων ασφάλειας διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος.

**STERILE R**

Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας γ

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μόνο για προβλεπόμενη χρήση
- Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη.
- Μη αποστειρωμένο μετά το άνοιγμα.
- Να μην επαναποστειρώνεται.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται.
- Η πολλαπλή χρήση μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση.
- Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίζει ποιες V<sup>o</sup>DENUPET-διάμετροι θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για συγκεκριμένες εφαρμογές. Η εσωτερική διάμετρος του άκρου της πιπέτας πρέπει να είναι μεγαλύτερη από τη διάμετρο του κυττάρου ή των κυτταρικών σταδίων ανάπτυξης που πρόκειται να υποβληθούν σε επεξεργασία. Εάν κατά τις διαδικασίες ART χρησιμοποιείται μια μικροπιπέτα V<sup>o</sup>DENUPET με εσωτερική διάμετρο που είναι πολύ μικρή, είναι δυνατή η βλάβη των κυττάρων.
- Οι μικροπιπέτες V<sup>o</sup>DENUPET πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με βοηθήματα πιπέτας που είναι συμβατά με τις εγγύς διαστάσεις της πιπέτας V<sup>o</sup>DENUPET (0,9 mm).

### ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ

- Η εταιρεία VITROMED συνιστά την χρήση υπό άσηπτες συνθήκες.
- Η απόρριψη των προϊόντων μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις για τα απόβλητα. Ο Ομοσπονδιακός Νόμος (H.P.A) περιορίζει τη πώληση του προϊόντος σε ή κατά παραγγελία επαγγελματία υγείας.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η V<sup>o</sup>DENUPET θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ανάλογα με τον επιδιωκόμενο σκοπό της από προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη διαδικασία αυτή.

### ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Τοποθετήστε προσεκτικά μια V<sup>o</sup>DENUPET στον φορέα του βοηθήματος πιπέτας ή τον μικροχειριστή
- Ξεπλύνετε την V<sup>o</sup>DENUPET χρησιμοποιώντας το βοηθήμα πιπέτας ή τον μικροχειριστή.
- Απορροφήστε μια μικρή ποσότητα κάποιου ενδυκνιόμενου υγρού στοιχείου στην V<sup>o</sup>DENUPET πριν ξεκινήσετε με την επεξεργασία των ωαρίων, των εμβρύων ή των βλαστοκύστηων. Μόνο τότε μπορείτε να ξεκινήσετε με την επεξεργασία των ωαρίων και των εμβρύων.
- Για να αποφευχθούν φυσαλίδες αέρα κατά την χρήση μην αδειάζετε εντελώς την πιπέτα V<sup>o</sup>DENUPET από το ενδυκνιόμενο υγρό.
- Απορρίψτε την πιπέτα V<sup>o</sup>DENUPET σωστά μετά την χρήση.

Αφαίρεση του ωοφόρου δίσκου του ωοκυττάρου:

- Μεταφέρετε τα παρακεντημένα ωοκύτταρα σε υγρό στοιχείο υαλουρονιδάσης κατάλληλο για την διαδικασία της αφαίρεσης του ωοφόρου δίσκου του ωοκυττάρου.
- Επαναλάβετε αρκετές φορές την αναρρόφηση και την διάχυση του ωαρίου με την βοήθεια πιπέτων V<sup>o</sup>DENUPET, ξεκινώντας από την κατάλληλη πιπέτα με την μεγαλύτερη εσωτερική διάμετρο και ολοκληρώνοντας με την κατάλληλη πιπέτα με την μικρότερη εσωτερική διάμετρο, για να αφαιρέσετε τον ωοφόρο δίσκο του ωοκυττάρου από το συμπαγές σύμπλεγμα κοκκιωδών κυττάρων – ωαρίου (COC).
- Κατά την διάρκεια της διαδικασίας το επίπεδο του υγρού στοιχείου εντός της πιπέτας πρέπει να είναι πάντα ορατό.

















### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

- Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Να φυλάσσεται στους 15 - 25 °C.
- Προστατέψτε από το άμεσο ηλιακό φως και τη θερμότητα
- Διατηρείται σε στεγνό και ξηρό μέρος.

### ΑΝΑΤΡΟΦΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε να αγοράσετε το προϊόν μας. Εάν έχετε προτάσεις για τη βελτίωση των προϊόντων μας, παρακαλούμε να τις στείλετε στο [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com). Αναφέρετε όλα τα σοβαρά περιστατικά που συνέβησαν με τη χρήση του προϊόντος αμέσως μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com) και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής είναι εγκατεστημένος ή έχει υποβληθεί σε θεραπεία.

**ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ** (ISO 15223-1:2021 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή-Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις)

Σύμβολο (αριθμός αναφοράς)	Τίτλος συμβόλου
 (5.1.1)	Κατασκευαστής
 (5.1.3)	Ημερομηνία παραγωγής
 (5.1.4)	Ημερομηνία λήξης
 (5.1.5)	Αριθμός παρτίδας
 (5.1.6)	Αριθμός καταλόγου
 (5.2.4)	Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας γ
 (5.2.6)	Μην επαναποστειρώνεται
 (5.2.8)	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
 (5.2.13)	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εσωτερική συσκευασία
 (5.2.14)	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία
 (5.3.2)	Προστατέψτε από τις ακτίνες του ήλιου
 (5.3.4)	Να διατηρείται σε στεγνό και ξηρό μέρος
 (5.3.7)	Να φυλάσσεται στους 15 - 25 °C
 (5.4.2)	Κατάλληλο για μια μόνο χρήση
 (5.4.3)	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
 (5.7.7)	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

CE 0344

Medical Device Regulation (EU)  
2017/745

Είδος	V <sup>o</sup> DENUPET		
Τύπος	Χρωματικός κώδικας	ID [μm]	REF
V-DENUPET 125	γκρι	125	V-DEN-125
V-DENUPET 135	κόκκινο	135	V-DEN-135
V-DENUPET 140	καφέ	140	V-DEN-140
V-DENUPET 150	μωβ	150	V-DEN-150
V-DENUPET 175	μπλε	175	V-DEN-175
V-DENUPET 200	ροζ	200	V-DEN-200
V-DENUPET 275	κίτρινο	275	V-DEN-275
V-DENUPET 300	πορτοκαλί	300	V-DEN-300
V-DENUPET 600	πράσινο	600	V-DEN-600
Τεμάχια ανα συσκευασία	<b>5 x10</b>		



**VITROMED**  
Germany

τεχνική υποστήριξη

VITROMED GmbH  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

[support@vitromed.com](mailto:support@vitromed.com)  
[www.vitromed.com](http://www.vitromed.com)

Τελευταία ενημέρωση

15.11.2024

IFU-CE\_V-DENUPET\_FA3\_2024.07

# V<sup>o</sup>DENUPET

## LATVISKI

### OOCĪTU UN EMBRIJU DENUDĀCIJAI UN PIPETĒŠANAI

#### LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS / PAREDZETAIS NOLUKS

V<sup>o</sup>DENUPET izmanto kumulatīvo šūnu izņemšanai no kumulatīvo oocītu kompleksiem (COC) pirms intracitoplazmatiskās spermās injekcijas (ICSI) un *in vitro* apaugļošanas (IVF), kā arī oocītu un embriju apstrādei maksīgās apaugļošanas (assisted reproductive techniques – ART) laikā. V<sup>o</sup>DENUPET nav paredzēts oocītu vai embriju šūnu biopsijai.

#### PRODUKTA APRAKSTS

V<sup>o</sup>DENUPET uzgalis ir pieejams dažādos iekšējā diametra izmēros. Izmēri 125–175 µm ir piemēroti oocītu denudācijai, izmēri 200–600 µm – oocītu un embriju apstrādei.

#### PRODUKTA SPECIFIKĀCIJAS

- Materiāls: polikarbonāts, nav pirogēns.
- Kopējais tilpums (atkarībā no izmēra): 20–25 µl.
- Proksimālais izmērs: OD 900 µm.
- Endotoksīni: < 0,05 EU/ierīci.
- Sterilitāte: sterils (SAL 10<sup>-6</sup>).
- MEA, no 1 šūnas līdz izaugušai blastocistai 96 stundu laikā: ≥ 80 %.
- Analīzes sertifikāts un MSDS ir pieejams pēc pieprasījuma.

**STERILE R** Sterilizēts ar gamma apstarošanu

#### KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmu kontrindikāciju.

#### BRĪDINĀJUMI

- Izmantot tikai paredzētajam mērķim.
- Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
- Pēc atvēršanas nav sterils.
- Nesterilizēt atkārtoti.
- Nelietot atkārtoti.
- Vairākkārtēja lietošana var izraisīt savstarpēju piesārņošanu.
- Katrai laboratorijai ir paša jāizlemj, kādu V<sup>o</sup>DENUPET diametru izmantot katrai konkrētai procedūrai! Uzgaļa iekšējam diametram jābūt lielākam par parauga diametru. Ja nav izvēlēts atbilstošs uzgalis, ART procedūru laikā ir iespējami parauga bojājumi.
- V<sup>o</sup>DENUPET jāizmanto tikai ar pipetēm, kas atbilst V<sup>o</sup>DENUPET proksimālajiem izmēriem (0,9 mm).

#### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- VITROMED iesaka rīkoties aseptiskos apstākļos.
- Produktus drīkst iznīcināt tikai saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem par atkritumu apstrādi.

**R<sub>x</sub> Only** Saskaņā ar federālajiem (ASV) tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norādījuma

#### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V<sup>o</sup>DENUPET drīkst lietot tam paredzētajam mērķim tikai personāls, kas ir apmācīts šīs procedūras veikšanai.

Vispārīga apstrāde:

1. Uzmanīgi piestipriniet V<sup>o</sup>DENUPET uz pipetēšanas ierīces.
2. Izskalojiet V<sup>o</sup>DENUPET ar pipetēšanas ierīci.
3. Pirms darba ar oocītiem, embrijiem vai blastocistām, iesūciet V<sup>o</sup>DENUPET nedaudz nesēja. Tikai tad sāciet COC izņemšanu vai apstrādi ar oocītiem un embrijiem.
4. Lai izvairītos no gaisa burbuļiem, lietojot V<sup>o</sup>DENUPET, šķidrumu no tā pilnībā neiztukšojiet.
5. Pēc V<sup>o</sup>DENUPET lietošanas atbrīvojieties no tā, veicot atbilstošus pasākumus.

Denudācija:

1. Oocītus pārvietojiet barotnē ar enzīma sastāvdaļu hialuronidāzi, kas veicina denudācijas procesu.
2. Atkārtoti aspirējiet/izspiediet vienu oocītu caur pipetes uzgaļiem ar arvien mazāku iekšējo diametru, lai noņemtu kumulatīvo un vainaga šūnu ārējos slāņus.
3. V<sup>o</sup>DENUPET vienmēr uzturiet redzamu barotnes līmeni.

#### GLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI UN STABILITĀTE

- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
- Uzglabāt 15–25 °C temperatūrā.
- Uzglabāt prom no saules gaismas un karstuma.
- Uzglabāt sausumā.

#### ATSAUKSMES UN PIENĀKUMS INFORMĒT

Paldies, ka iegādājāties mūsu produktu. Ja jums ir ieteikumi mūsu produktu uzlabošanai, lūdzu, sūtiet tos uz [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com). Par jebkādiem nopietniem gadījumiem, kas radušies saistībā ar izstrādājumu, nekavējoties ziņojiet pa e-pastu uz [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com) un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts vai tiek ārstēts.

**SIMBOLU GLOSĀRIJS** (ISO 15223-1:2021 Medicīniskās ierīces. Simboli lietojumam kopā ar ražotāja sniegto informāciju. 1. daļa. Vispārīgās prasības)

Simbols (atsauces numurs)	Simbola nosaukums
(5.1.1)	Ražotājs
(5.1.3)	Izgatavošanas datums
(5.1.4)	Izlietot līdz
(5.1.5)	Partijas kods
(5.1.6)	Kataloga numurs
(5.2.4)	Sterilizēts ar gamma apstarošanu
(5.2.6)	Nesterilizēt atkārtoti
(5.2.8)	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
(5.2.13)	Sistēma ar vienu sterilo barjeru un aizsargiepakojumu iekšpusē
(5.2.14)	Sistēma ar vienu sterilo barjeru un aizsargiepakojumu ārpusē
(5.3.2)	Sargāt no saules gaismas
(5.3.4)	Uzglabāt sausā vietā
(5.3.7)	Uzglabāt 15–25 °C temperatūrā
(5.4.2)	Nelietot atkārtoti
(5.4.3)	Skatīt lietošanas instrukciju
(5.7.7)	Medicīniska ierīce



Medical Device Regulation (EU)  
2017/745

Produkts		V <sup>o</sup> DENUPET	
Modelis	Krāsas kods	ID [µm]	REF
V-DENUPET 125	Pelēks	125	V-DEN-125
V-DENUPET 135	Sarkans	135	V-DEN-135
V-DENUPET 140	Brūns	140	V-DEN-140
V-DENUPET 150	Violeti	150	V-DEN-150
V-DENUPET 175	Zils	175	V-DEN-175
V-DENUPET 200	Rozā	200	V-DEN-200
V-DENUPET 275	Dzeltens	275	V-DEN-275
V-DENUPET 300	Oranžs	300	V-DEN-300
V-DENUPET 600	Zaļš	600	V-DEN-600
Gabali vienībā		5 x 10	



Tehniskais atbalsts

VITROMED GmbH  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com  
www.vitromed.com

Informācijas  
sagatavošanas  
datums

15.11.2024

IFU-CE\_V-DENUPET\_FA3\_2024.07

# V DENU PET

## LIETUVIŲ

### KIAUŠIALAŠČIŲ IR EMBRIONŲ DENUDAVIMUI IR LAŠINIMUI PIPETE

#### NAUDOJIMO INDIKACIJOS / NUMATYTA PASKIRTIS

V DENU PET naudojamas pašalinti kumulo ląstelėms iš kumulo oocitų kompleksų (COC) prieš atliekant intracitoplazminę spermos injekciją (ICSI) ir *in vitro* fertilizaciją (IVF), taip pat dirbti su oocitais ir embrionais naudojant pagalbinio apvaisinimo technikas (ART). V DENU PET nėra skirtas atlikti ląstelių iš kiaušialąsčių ar embrionų biopsiją.

#### PRODUKTO APRĄŠYMAS

V DENU PET antgalis yra tiekiamas skirtingo vidinio skersmens. Kiaušialąstelėms pašalinti tinka 125–175 µm dydžiai, kiaušialąstelėms ir embrionams – 200–600 µm.

#### PRODUKTO CHARAKTERISTIKOS

- Medžiaga: polikarbonatas, nepirogeniškas
- Bendras tūris (priklausomai nuo dydžio): 20–25 µl
- Proksimalinis matmuo: OD 900 µm
- Endotoksinais: < 0,05 ES / įrenginys
- Sterilumas: sterilus (SAL 10<sup>-6</sup>)
- MEA, nuo 1 ląstelės iki išsiplėtusios blastocistos per 96 val.: ≥ 80 %
- Pateikus prašymą galima gauti analizės sertifikatą ir MSDL.

**STERILE R**

Sterilizuota gama spinduliuote.

#### KONTRAINDIKACIJA

Nėra žinomų kontraindikacijų.

#### ĮSPĖJIMAI

- Naudoti tik pagal fikslinę paskirtį.
- Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.
- Po atidarymo nesterilus.
- Pakartotinai sterilizuoti draudžiama.
- Neskirta pakartotinai naudoti.
- Daugkartinis naudojimas gali susidaryti kryžminį užteršimą.
- Kiekviena laboratorija turėtų nustatyti, kurių skersmenų V DENU PET turi būti naudojami konkrečioms reikmėms. Vidinis atgalio skersmuo turi būti didesnis nei ląstelės ir vystymosi stadijų skersmuo. Jei naudojamas per mažo vidinio skersmens V DENU PET, APB procedūrų metu ląstelės gali būti pažeistos.
- V DENU PET galima naudoti tik su pagalbinėmis pipečių priemonėmis, suderinamomis su proksimaliniais V DENU PET matmenimis (0,9 mm).

#### ATSARGUMO PRIEMONĖS

- VITROMED rekomenduojama ruošti aseptinėmis sąlygomis.
- Produktus leidžiama šalinti tik pagal atliekoms taikomas galiojančias nuostatas.

**Rx Only**

Pagal JAV įstatymus šis produktas gali būti parduodamas tik gydytojo arba gydytojo nurodymu.

#### NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

V DENU PET turėtų naudoti apmokyti atlikti šią procedūrą darbuotojai tik pagal numatytą paskirtį.

Bendroji naudojimo tvarka:

- Atsargiai pritvirtinkite V DENU PET ant pagalbinės pipečių priemonės.
- Nuplaukite V DENU PET naudodami pagalbinę pipepečių priemonę.
- Prieš apdorodami kiaušialąstes, embrionus ar blastocistus, visada pirmiausia įsiurbkite šiek tiek terpės į V DENU PET. Tik tada galite pradėti apdoroti kiaušialąstes ir embrionus.
- Norint išvengti oro burbuliukų, naudojimo metu negalima visiškai ištuštinti V DENU PET.
- Po naudojimo V DENU PET tinkamai sunaikinkite V DENU PET.

Denudacija:

- Siekiant padėti šiam procesui, punkcijos metu gautas kiaušialąstės perkelti į hialuronidazės terpę.
- Norėdami pašalinti kumulines ir vainikines ląsteles, kelis kartus įsiurbkite kiaušialąstę ir išstumkite V DENU PET mažėjančiu vidiniu skersmeniu.
- Denudavimo metu V DENU PET terpės lygis visada turėtų būti matomas.

#### LAIKYMAS IR GALIOJIMO LAIKAS



- Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.
- Laikyti 15–25 °C temperatūroje.
- Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių ir karščio.
- Laikyti sausoje vietoje.

#### GRĮŽTAMOJI INFORMACIJA IR PRIEVOLĖ PRANEŠTI

Dėkojame, kad nusprendėte įsigyti mūsų produktą. Jei turite pasiūlymų, kaip patobulinti mūsų produktus, siųskite juos adresu qc@vitromed.com.

Nedelsdami praneškite apie visus su produktu susijusius rimtus incidentus el. paštu qc@vitromed.com ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.

**SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS** (ISO 15223-1:2021 Medicinos prietaisai. Simboliai, naudotini kartu su gamintojo pateikiama informacija. 1 dalis: Bendrieji reikalavimai)

Simbolis (nuorodos numeris)	Simbolio pavadinimas
 (5.1.1)	Gamintojas
 (5.1.3)	Pagaminimo data
 (5.1.4)	Naudojimo data
 (5.1.5)	Partijos numeris
 (5.1.6)	Katalogo numeris
 (5.2.4)	Sterilizuotas gama spinduliuote
 (5.2.6)	Pakartotinai sterilizuoti draudžiama
 (5.2.8)	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.
 (5.2.13)	Vieno sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote
 (5.2.14)	Vieno sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
 (5.3.2)	Laikyti atokiau nuo saulės šviesos
 (5.3.4)	Laikyti sausoje vietoje
 (5.3.7)	Laikyti 15–25 °C temperatūroje
 (5.4.2)	Nenaudoti pakartotinai
 (5.4.3)	Žr. naudojimo instrukciją
 (5.7.7)	Medicinos prietaisas

CE 0344

Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Produkto pavadinimas	V DENU PET		
Pavyzdys	Spalvų kodas	ID [µm]	REF
V-DENU PET 125	pilka	125	V-DEN-125
V-DENU PET 135	raudona	135	V-DEN-135
V-DENU PET 140	ruda	140	V-DEN-140
V-DENU PET 150	violetinė	150	V-DEN-150
V-DENU PET 175	mėlyna	175	V-DEN-175
V-DENU PET 200	rožinė	200	V-DEN-200
V-DENU PET 275	geltona	275	V-DEN-275
V-DENU PET 300	oranžinė	300	V-DEN-300
V-DENU PET 600	žalia	600	V-DEN-600
Vienetų pakuotėje	5 x10		



**VITROMED**  
Germany

Techninė pagalba

VITROMED GmbH  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com  
www.vitromed.com

Informacijos data

2024-11-15

IFU-CE\_V-DENU PET\_FA3\_2024.07

# V<sup>o</sup>DENUPET

## MAGYAR

### PETESEJT ÉS EMBRIÓ DENUDÁLÁSÁRA ES PIPETTÁZÁSÁRA

#### HASZNÁLATI UTASÍTÁS / RENDELTETES

A V<sup>o</sup>DENUPET-et a cumulus sejtek eltávolítására használják a cumulus oocyta komplexekből (COC) az intracitoplazmatikus spermium injekció (ICSI) és az *in vitro* megtermékenyítés (IVF) előtt, valamint a petesejtek és embriók kezelésére az asszisztált reprodukciós technikák (ART) során. A V<sup>o</sup>DENUPET nem petesejtekből vagy embriókból származó sejtek szövetmintavételére készült.

#### TERMÉKLÉÍRÁS

A V<sup>o</sup>DENUPET hely különböző belső átmérőkben kapható. A 125 – 175 µm-es méret alkalmas a petesejtek denudálására, a 200 – 600 µm-es méret a petesejtek és embriók kezelésére.

#### A TERMÉKJELLEMZŐI

- Anyaga: polikarbonát, nem lázkeltő
- Teljes térfogat (mérettől függően): 20 - 25 µl
- Proximális méret: OD 900 µm
- Endotoxinok: <0,05 EU / eszköz
- Sterilitás: steril (SAL 10<sup>-4</sup>)
- MEA, 1 sejtől kitágult blasztocisztává 96 óra alatt: ≥80%
- Kérésre elemzési tanúsítvány és MSDS áll rendelkezésre.

**STERILE R** Gamma sterilizált.

#### ELLENJAVALLAT

Nincs ismert ellenjavallat.

#### FIGYELMEZTETÉSEK

- Csak rendeltetésszerű használatra.
- Ne használja, ha a csomagolás megsérült.
- Felnyitás után nem steril.
- Ne sterilizálja újra.
- Újrafelhasználásra nem alkalmas.
- A többszöri alkalmazás keresztszennyeződéshez vezethet.
- Minden laboratóriumnak meg kell határoznia, hogy mely V<sup>o</sup>DENUPET átmérőket kell használni a konkrét alkalmazásokhoz. A csúcs belső átmérőjének nagyobbak kell lennie, mint a sejtek és a feldolgozandó fejlődési stádiumok átmérője. Ha túl kis belső átmérőjű V<sup>o</sup>DENUPET-et használnak, akkor az ART-eljárások során sejtkárosodás lehetséges.
- A V<sup>o</sup>DENUPET-eket csak olyan pipettázó eszközökkel szabad használni, amelyek kompatibilisek a V<sup>o</sup>DENUPET proximális méreteivel (0,9 mm).

#### ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A VITROMED az aszeptikus körülmények között történő használatot javasolja.
- A termékeket csak a hulladékokra vonatkozó hatályos előírásoknak megfelelően szabad ártalmatlanítani.

**Rx Only** Az USA-amerikai jogszabályok szerint a jelen termék értékesítése csak orvos által vagy orvos megrendelésére megengedett.

#### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A V<sup>o</sup>DENUPET-et csak ennek az eljárásnak az alkalmazására kiképzett személyzet használhatja rendeltetésszerűen.

Általános használat:

- Óvatosan rögzítse a V<sup>o</sup>DENUPET-et a pipettázó eszközre.
- Öblítse le a V<sup>o</sup>DENUPET-et a pipettázó eszköz segítségével.
- A petesejtek, embriók vagy blasztociszták feldolgozása előtt először mindig szívjon be valamilyen közeget a V<sup>o</sup>DENUPET-be. Csak ezután kezdje meg a petesejtek és embriók feldolgozását.
- A légbuborékok elkerülése érdekében a V<sup>o</sup>DENUPET-et használat közben nem szabad teljesen kiüríteni.
- Használat után szakszerűen ártalmatlanítsa a V<sup>o</sup>DENUPET-et.

Denudálás:

- Helyezze át a csapolt petesejteket egy hialuronidáz közegbe, hogy elősegítse a denudálás folyamatát.
- A kumulusz- és koronasejtek eltávolítása érdekében a petesejtet többször szívja be és dobja ki a V<sup>o</sup>DENUPET-ekkel, egyre kisebb belső átmérővel.
- A denudálás során a V<sup>o</sup>DENUPET közegszintjének mindig láthatónak kell lennie.

#### TÁROLÁS ÉS ELTARTHATÓSÁG

















- Ne használja a lejáratú idő után.
- 15 – 25 °C-on tárolandó.
- Óvja a közvetlen napfénytől és hőtől.
- Száraz helyen tárolja.

#### VISSZAJELZÉS ÉS A JELENTÉSI KÖTELEZETTSÉG

Köszönjük, hogy megvásárolta termékünket. Ha bármilyen javaslata van termékeink javítására, kérjük, küldje el a qc@vitromed.com címre.

Haladéktalanul jelentse be a termék használata során bekövetkezett bármilyen súlyos eseményt e-mailben a qc@vitromed.com címre és annak a tagállamnak az illetékes hatóságához, amelyben a felhasználó és/vagy a páciens letelepedett vagy kezelés alatt állt.

**SZIMBÓLUMKÖNYVTÁR** (ISO 15223-1:2021)  
Orvostechnikai eszközök. A gyártó által szolgáltatandó információkkal együtt használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények)

Szimbólum (Referenciaszám)	Szimbólum megnevezése
 (5.1.1)	Gyártó
 (5.1.3)	Gyártás időpontja
 (5.1.4)	Lejárat dátum
 (5.1.5)	Tétel száma
 (5.1.6)	Katalógus szám
 (5.2.4)	Gamma sterilizált
 (5.2.6)	Ne sterilizálja újra
 (5.2.8)	Ne használja, ha a csomag sérült
 (5.2.13)	Egyszeres steril határolórendszer belső védőcsomagolással
 (5.2.14)	Egyszeres steril határolórendszer külső védőcsomagolással
 (5.3.2)	Óvja a napsugaraktól
 (5.3.4)	Száraz helyen tárolandó
 (5.3.7)	15 – 25 °C-on tárolandó
 (5.4.2)	Újrafelhasználásra nem alkalmas
 (5.4.3)	Kövesse a használati útmutatót
 (5.7.7)	Orvostechnikai eszköz

CE 0344

Medical Device Regulation (EU)  
2017/745

Cikk		V <sup>o</sup> DENUPET	
Modell	Színkód	ID [µm]	REF
V-DENUPET 125	Szürke	125	V-DEN-125
V-DENUPET 135	Piros	135	V-DEN-135
V-DENUPET 140	Barna	140	V-DEN-140
V-DENUPET 150	Liláskék	150	V-DEN-150
V-DENUPET 175	Kék	175	V-DEN-175
V-DENUPET 200	Rózsaszín	200	V-DEN-200
V-DENUPET 275	Sárga	275	V-DEN-275
V-DENUPET 300	Narancssárga	300	V-DEN-300
V-DENUPET 600	Zöld	600	V-DEN-600
Darab egységenként			<b>5 x10</b>

**Műszaki támogatás**

  
VITROMED GmbH  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany  
+49 36 41 . 5 39 19 76  
support@vitromed.com  
www.vitromed.com

**Az információ érvényessége** 15.11.2024

IFU-CE\_V-DENUPET\_FA3\_2024.07

# V<sup>o</sup>DENUPET

## NEDERLANDS

### VOOR HET VRIJPREPAREREN EN PIPETEREN VAN EICELLEN EN EMBRYO'S

#### INDICATIES VOOR GEBRUIK / BEOOGD DOELEIND

V<sup>o</sup>DENUPET wordt gebruikt voor het verwijderen van cumuluscellen uit cumulus oöcytencomplexen (COC) voorafgaand aan intracytoplasmatische spermatische injectie (ICSI) en *in-vitro*fertilisatie (IVF) en voor het behandelen van oöcyten en embryo's tijdens geassisteerde voortplantingstechnieken (ART). V<sup>o</sup>DENUPET is niet bedoeld voor biopsie van cellen uit eicellen of embryo's.

#### PRODUCTBESCHRIJVING

De tip van V<sup>o</sup>DENUPET is verkrijgbaar in verschillende binnendiameters. De maten 125 - 175 µm zijn geschikt voor het vrijprepareren van eicellen, de maten 200 - 600 µm voor het hanteren van eicellen en embryo's.

#### PRODUCTEIGENSCHAPPEN

- Materiaal: polycarbonaat, pyrogeenvrij
- Totale volumes (afhankelijk van de grootte): 20-25 µl
- Proximale afmeting: OD 900 µm
- Endotoxinen: <0,05 EU/device
- Steriliteit: steriel (SAL 10<sup>-6</sup>)
- MEA, 1-cel tot geëxpandeerde blastocyst in 96 uur: ≥80%
- Een analysecertificaat en MSDS zijn op aanvraag verkrijgbaar.

**STERILE R** Gamma-gesteriliseerd.

#### CONTRA-INDICATIE

Geen bekende contra-indicaties.

#### WAARSCHUWINGEN

- Alleen voor het beoogde gebruik.
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
- Na opening niet steriel.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Niet voor hergebruik.
- Bij meervoudig gebruik is er kans op kruisbesmetting.
- Elk laboratorium dient te bepalen welke V<sup>o</sup>DENUPET-diameters gebruikt moeten worden voor de specifieke toepassingen. De binnendiameter van de punt moet groter zijn dan de diameter van de te verwerken cel- en ontwikkelingsstadia. Als een V<sup>o</sup>DENUPET met een te kleine binnendiameter wordt gebruikt, is celbeschadiging mogelijk tijdens ART-procedures.
- V<sup>o</sup>DENUPET's mogen alleen worden gebruikt met pipetteerhulpmiddelen die compatibel zijn met de proximale afmetingen van V<sup>o</sup>DENUPET (0.9 mm).

#### VOORZORGSMAATREGELEN

- VITROMED raadt aan om onder aseptische omstandigheden te werken.

- Verwijdering mag alleen plaatsvinden in overeenstemming met de geldende voorschriften voor afvalproducten.

**R<sub>x</sub> Only** Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.

#### GEBRUIKSAANWIJZINGEN

V<sup>o</sup>DENUPET mag alleen worden gebruikt voor het beoogde doel door getraind personeel.

Algemene behandeling:

1. Bevestig voorzichtig een V<sup>o</sup>DENUPET op het pipetteerhulpmiddel.
2. Spoel de V<sup>o</sup>DENUPET met behulp van het pipetteerhulpmiddel.
3. Zuig vóór het verwerken van eicellen, embryo's of blastocysten altijd wat medium in de V<sup>o</sup>DENUPET. Pas daarna kan worden begonnen met het verwerken van eicellen en embryo's.
4. Om luchtbellen te vermijden, mag de V<sup>o</sup>DENUPET tijdens gebruik niet volledig worden geleegd.
5. Gooi de V<sup>o</sup>DENUPET na gebruik op de juiste manier weg.

Vrijprepareren:

1. Breng de gepuncteerde eicellen over in hyaluronidase-medium om te helpen bij het denudatieproces.
2. Een eicel moet meerdere keren met V<sup>o</sup>DENUPETs met steeds kleinere inwendige diameters worden aangezogen en afgestoten om de cumulus- en coronacellen te verwijderen.
3. Tijdens het vrijprepareren moet het medianiveau altijd zichtbaar zijn in de V<sup>o</sup>DENUPET.

#### OPSLAG EN HOUDBAARHEID

- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Bewaar bij 15 – 25 °C.
- Beschermen tegen direct zonlicht en hitte.
- Bewaar op een droge plaats.

#### FEEDBACK EN RAPPORTAGEVERPLICHTING

Bedankt voor het aanschaffen van ons product. Als u suggesties hebt om onze producten te verbeteren, stuur deze dan naar qc@vitromed.com.

Meld elk ernstig incident dat zich met het product heeft voorgedaan onmiddellijk per e-mail aan qc@vitromed.com en debevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd of behandeld.

**SYMBOOL WOORDENLIJST** (ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen - Symbolen te gebruiken bij door de fabrikant te verstrekken informatie - Deel 1: Algemene eisen)

Symbool (referentienummer)	Symboolbeschrijving
 (5.1.1)	Fabrikant
 (5.1.3)	Fabricagedatum
 (5.1.4)	Vervaldatum
 (5.1.5)	Batchnummer
 (5.1.6)	Catalogusnummer
 (5.2.4)	Gamma-gesteriliseerd
 (5.2.6)	Niet opnieuw steriliseren
 (5.2.8)	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
 (5.2.13)	Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière rondom een beschermende verpakking
 (5.2.14)	Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière binnen een beschermende verpakking
 (5.3.2)	Beschermen tegen direct zonlicht
 (5.3.4)	Bewaar op een droge plaats.
 (5.3.7)	Bewaar bij 15 – 25 °C
 (5.4.2)	Niet voor hergebruik
 (5.4.3)	Volg de instructies
 (5.7.7)	Medisch apparaat

CE 0344

Medical Device Regulation (EU)  
2017/745

Artikel	V <sup>o</sup> DENUPET		
Model	Kleurcode	ID [µm]	REF
V-DENUPET 125	Grijs	125	V-DEN-125
V-DENUPET 135	Rood	135	V-DEN-135
V-DENUPET 140	Bruin	140	V-DEN-140
V-DENUPET 150	Paars	150	V-DEN-150
V-DENUPET 175	Blauw	175	V-DEN-175
V-DENUPET 200	Roze	200	V-DEN-200
V-DENUPET 275	Geel	275	V-DEN-275
V-DENUPET 300	Oranje	300	V-DEN-300
V-DENUPET 600	Groen	600	V-DEN-600
Stuks per stuk	5 x10		

  
**Technische ondersteuning**

  
VITROMED GmbH  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany  
+49 36 41 . 5 39 19 76  
support@vitromed.com  
www.vitromed.com

**Staat van informatie** 15.11.2024

IFU-CE\_V-DENUPET\_FA3\_2024.07

# V<sup>o</sup>DENUPET

## NORSK

### TIL DENUDASJON OG PIPETERING AV OOCYTTER OG EMBRYOER

#### INDIKASJONER FOR BRUK / TILTENKT BRUK

V<sup>o</sup>DENUPET brukes til fjerning av kumulusceller fra kumulus-oocyttkomplekser (COC) før intracytoplasmatisk spermieinjeksjon (ICSI) og *in vitro*-fertilisering (IVF), samt til håndtering av oocytter og embryoer under assistert befruktning (ART). V<sup>o</sup>DENUPET er ikke beregnet på biopsi av celler fra oocytter eller embryoer.

#### PRODUKTBESKRIVELSE

V<sup>o</sup>DENUPET-spissen er tilgjengelig i forskjellige innvendige diametre. Størrelsene 125 - 175 µm egner seg til denudasjon av oocytter, mens størrelsene 200 - 600 µm egner seg til håndtering av oocytter og embryoer.

#### PRODUKTEGENSKAPER

- Materiale: polykarbonat, pyrogenfritt
- Totalt volum (avhengig av størrelse): 20 - 25 µL
- Proksimal dimensjon: OD 900 µm
- Endotoksiner: < 0,05 EU/enhet
- Sterilitet: steril (SAL 10<sup>-6</sup>)
- MEA, 1-celle til ekspandert blastocyst på 96 timer: ≥80 %
- Analysesertifikat og sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på forespørsel.

**STERILE R** Gammasterilisert.

#### KONTRAINDIKASJON

Ingen kjente kontraindikasjoner.

#### ADVARSLER

- Kun for tiltenkt bruk.
- Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- Ikke steril etter åpning.
- Må ikke resteriliseres.
- Ikke til gjenbruk.
- Flergangsbruk kan føre til krysskontaminering.
- Hvert enkelt laboratorium bør avgjøre hvilke V<sup>o</sup>DENUPET-diametre som skal brukes til spesifikke bruksområder. Spissens indre diameter må være større enn diameteren på cellen og utviklingsstadiene som skal behandles. Hvis det brukes en V<sup>o</sup>DENUPET med for liten indre diameter, kan cellene bli skadet under ART-prosedyrer.
- V<sup>o</sup>DENUPET skal bare brukes med pipetteringshjelpemidler som er kompatible med V<sup>o</sup>DENUPETs proksimale dimensjoner (0,9 mm).

#### FOREBYGGENDE TILTAK

- VITROMED anbefaler håndtering under aseptiske forhold.
- Produktene må kun avhendes i henhold til gjeldende forskrifter for avfallsprodukter.

**Rx Only** Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra lege.

#### BRUKSANVISNING

V<sup>o</sup>DENUPET skal bare brukes til det tiltenkte formålet av personell som har fått opplæring i denne prosedyren.

Generell håndtering:

1. Fest forsiktig en V<sup>o</sup>DENUPET på pipetteenheten.
2. Skyll V<sup>o</sup>DENUPET ved hjelp av pipetteenheten.
3. Aspirer alltid litt medium inn i V<sup>o</sup>DENUPET før du behandler oocytter, embryoer eller blastocyster. Først da bør du begynne å behandle oocytter og embryoer.
4. For å unngå luftbobler bør V<sup>o</sup>DENUPET ikke tømmes helt under bruk.
5. Kast V<sup>o</sup>DENUPET på riktig måte etter bruk.

Denudasjon:

1. Overfør de punkterte oocytterne til et hyaluronidasemedium for å støtte denudasjonsprosessen.
2. Aspirer og driv ut en oocytt flere ganger med V<sup>o</sup>DENUPET med avtagende indre diameter for å fjerne cumulus- og koronaceller.
3. Medienivået i V<sup>o</sup>DENUPET skal alltid være synlig under denudasjonen.

#### LAGRING OG HOLDBARHEIT

















- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Oppbevares ved 15-25 °C.
- Beskyttes mot direkte sollys og varme.
- Oppbevares på et tørt sted.

#### TILBAKEMELDING OG OBLIGATORISK RAPPORTERING

Takk for at du har valgt å kjøpe produktet vårt. Hvis du har forslag til forbedringer av produktene våre, kan du sende dem til qc@vitromed.com.

Rapporter alle alvorlige hendelser som har oppstått med produktet umiddelbart via e-post til qc@vitromed.com og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert eller har blitt behandlet.

**SYMBOLORDLISTE** (ISO 15223-1:2021 Medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes sammen med informasjon som skal gis av produsenten - Del 1: Generelle krav)

Symbol (referansenummer)	Symbolets tittel
	Produsent
(5.1.1)	
	Produksjonsdato
(5.1.3)	
	Utløpsdato
(5.1.4)	
	Partiets nummer
(5.1.5)	
	Katalognummer
(5.1.6)	
	Gammasterilisert
(5.2.4)	
	Ikke resteriliser
(5.2.6)	
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
(5.2.8)	
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje inni
(5.2.13)	
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje utenpå
(5.2.14)	
	Holdes unna sollys
(5.3.2)	
	Oppbevares på et tørt sted
(5.3.4)	
	Oppbevares ved 15-25 °C
(5.3.7)	
	Ikke til gjenbruk
(5.4.2)	
	Følg bruksanvisningen
(5.4.3)	
	Medisinsk utstyr
(5.7.7)	

CE 0344

Medical Device Regulation (EU)  
2017/745

Artikkel	V <sup>o</sup> DENUPET		
Modell	Fargekode	ID [µm]	REF
V-DENUPET 125	grå	125	V-DEN-125
V-DENUPET 135	rød	135	V-DEN-135
V-DENUPET 140	brun	140	V-DEN-140
V-DENUPET 150	fiolett	150	V-DEN-150
V-DENUPET 175	blå	175	V-DEN-175
V-DENUPET 200	rosa	200	V-DEN-200
V-DENUPET 275	gul	275	V-DEN-275
V-DENUPET 300	oransje	300	V-DEN-300
V-DENUPET 600	grønn	600	V-DEN-600
Stykk per enhet	5 x10		

 **VITROMED**  
Germany

Teknisk støtte

VITROMED GmbH  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany  
+49 36 41 . 5 39 19 76  
support@vitromed.com  
www.vitromed.com

Dato for informasjon 15.11.2024

IFU-CE\_V-DENUPET\_FA3\_2024.07

# V DENUPET

POLSKI

## DO DENUDACJI I PIPETOWANIA KOMÓREK JAJOWYCH I ZARODKÓW

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA / PRZEWDZIANE ZASTOSOWANIE

V DENUPET jest stosowany do usuwania komórek cumulus z kompleksów cumulus oocyte (COC) przed intracytoplazmatycznym wstrzyknięciem plemnika (ICSI) i zapłodnieniem *in vitro* (IVF), a także do obsługi oocytów i zarodków podczas technik wspomaganego rozrodu (ART). V DENUPET nie jest przeznaczony do biopsji komórek jajowych lub zarodków.

### OPIS PRODUKTU

Końcówka V DENUPET jest dostępna z różnymi średnicami wewnętrznymi. Rozmiary 125-175 µm nadają się do denudacji komórek jajowych, rozmiary 200-600 µm do obsługi komórek jajowych i zarodków.

### WŁAŚCIWOŚCI PRODUKTU

- Materiał: Poliwęglan, wolne od pirogenów
- Całkowite wolumeny (w zależności od wielkości): 20-25 µL
- Wymiar proksymalny: OD 900 µm
- Endotoksyna: <0,05 EU/device
- Sterylność: sterylny (SAL 10<sup>-6</sup>)
- MEA, 1 komórka do rozwiniętej blastocysty w ciągu 96 godzin: ≥80%
- Certyfikat analizy oraz MSDS dostępne na życzenie.

**STERILE R** Sterylizowany promieniami Gamma

### PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane.

### OSTRZEŻENIA

- Wyłącznie do stosowania zgodnie z przeznaczeniem.
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Po otwarciu produkt traci sterylność.
- Nie poddawać ponownej sterylizacji.
- Nie nadaje się do ponownego wykorzystania.
- Wielokrotne użycie może prowadzić do zanieczyszczeń krzyżowych.
- Każde laboratorium powinno określić samodzielnie, które średnice V DENUPET mają być używane do określonych zastosowań. Wewnętrzna średnica końcówki musi być większa niż średnica obsługiwanych etapów komórek i rozwoju. Stosowanie V DENUPET o zbyt małej średnicy wewnętrznej może spowodować uszkodzenie komórek podczas zabiegów ART.
- V DENUPET należy stosować wyłącznie ze środkami pomagającymi przy pipetowaniu zgodnymi z wymiarami proksymalnymi V DENUPET (0,9 mm).

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- VITROMED zaleca wykonywanie prac w warunkach aseptycznych.
- Produkty należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi odpadów.

**Rx Only** Zgodnie z prawem amerykańskim produkt może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zalecenie.

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

V DENUPET powinien być stosowany wyłącznie zgodnie z zamierzonym przeznaczeniem przez personel przeszkolony w tej procedurze.

Postępowanie ogólne:

1. Ostrożnie przymocować V DENUPET do środka pomagającego przy pipetowaniu.
2. Przepłukać V DENUPET za pomocą środka pomagającego przy pipetowaniu.
3. Przed obsługą komórek jajowych, zarodków lub blastocyst zawsze zassać nieco medium do V DENUPET. Dopiero wtedy rozpocząć obsługę komórek jajowych i zarodków.
4. Aby uniknąć pęcherzyków powietrza, nie należy całkowicie opróżnić V DENUPET podczas stosowania.
5. V DENUPET należy po użyciu profesjonalnie zutylizować.

Denudacja:

1. Przenieść przebite komórki jajowe do medium z hialuronidazy, aby wesprzeć proces denudacji.
2. Zaaspirować i wydalic komórkę jajową kilkakrotnie za pomocą V DENUPET z każdorazowo mniejszymi średnicami wewnętrznymi w celu usunięcia komórek wzgórka i korony.
3. Podczas denudacji, poziom medium powinien być zawsze widoczny w V DENUPET.

















### PRZECHOWYWANIE I DATA WAŻNOŚCI

- Produktu nie należy stosować po upływie daty ważności.
- Przechowywać w temperaturze 15 – 25 °C.
- Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych oraz przed wysokimi temperaturami.
- Przechowywać w suchym miejscu.

### FEEDBACK I OBOWIĄZEK POWIADAMIANIA

Dziękujemy za zakup naszego produktu. Wszelkie propozycje dotyczące ulepszeń naszych produktów prosimy wysłać na adres: [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com). Informacje o wszelkich poważnych zdarzeniach w odniesieniu do naszego produktu prosimy wysłać niezwłocznie na adres [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com) oraz zgłaszać stosownym organom państwa członkowskiego, w którym dany użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

**SŁOWNICZEK SYMBOLI** (ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne – Symbole stosowane wraz z informacjami dostarczonymi przez wytwórcę – Część 1: Wymagania ogólne)

Symbol (numer referencyjny)	Tytuł symbolu
 (5.1.1)	Producent
 (5.1.3)	Data produkcji
 (5.1.4)	Data ważności
 (5.1.5)	Numer partii
 (5.1.6)	Numer katalogowy
 (5.2.4)	Sterylizowany promieniami Gamma.
 (5.2.6)	Nie poddawać ponownej sterylizacji
 (5.2.8)	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
 (5.2.13)	System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
 (5.2.14)	System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
 (5.3.2)	Chronić przed działaniem promieni słonecznych
 (5.3.4)	Przechowywać w suchym miejscu
 (5.3.7)	Przechowywać w temperaturze 15-25 °C
 (5.4.2)	Nie nadaje się do ponownego wykorzystania
 (5.4.3)	Stosować się do instrukcji użytkownika
 (5.7.7)	Wyrób medyczny

CE 0344

Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Nazwa artykułu	V DENUPET		
Model	Kod koloru	ID [µm]	REF
V-DENUPET 125	szary	125	V-DEN-125
V-DENUPET 135	czerwony	135	V-DEN-135
V-DENUPET 140	brązowe	140	V-DEN-140
V-DENUPET 150	fioletowy	150	V-DEN-150
V-DENUPET 175	niebieski	175	V-DEN-175
V-DENUPET 200	różowy	200	V-DEN-200
V-DENUPET 275	żółty	275	V-DEN-275
V-DENUPET 300	pomarańczowy	300	V-DEN-300
V-DENUPET 600	zielony	600	V-DEN-600
Sztuk na opakowanie			<b>5 x 10</b>



VITROMED  
Germany

Pomoc techniczna

VITROMED GmbH  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany  
+49 36 41 . 5 39 19 76  
[support@vitromed.com](mailto:support@vitromed.com)  
[www.vitromed.com](http://www.vitromed.com)

Data informacji

15.11.2024

IFU-CE\_V-DENUPET\_FA3\_2024.07

# V<sup>o</sup>DENUPET

## PORTUGUÊS

### PARA DESNUDAR E PIPETAR OVOS E EMBRIÕES

#### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO / USO PRETENDIDO

V<sup>o</sup>DENUPET é utilizado para a remoção de células do cumulus de complexos cumulus-oócitos (COC) antes da injeção intracitoplasmática de esperma (ICSI) e da fertilização *in vitro* (IVF), bem como para o manuseamento de oócitos e embriões durante as técnicas de reprodução assistida (ART). V<sup>o</sup>DENUPET não se destina à biopsia de células de oócitos ou embriões.

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A ponta V<sup>o</sup>DENUPET está disponível em vários diâmetros internos. Os tamanhos 125 - 175 µm são adequados para a desnudação de oócitos, os tamanhos 200 - 600 µm para a manipulação de oócitos e embriões.

#### CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

- Material: policarbonato, sem pirogénio
- Volumes totais (dependendo do tamanho): 20 - 25 µL
- Dimensão proximal: OD 900 µm
- Endotoxinas: <0,05 EU / dispositivo
- Esterilidade: estéril (SAL 10<sup>-6</sup>)
- 1 célula MEA para blastocisto expandido em 96 h: ≥ 80 %
- Um Certificado de Análise e MSDS estão disponíveis mediante pedido.

**STERILE R** Esterilizado por gama

#### CONTRA-INDICAÇÃO

Sem contraindicações conhecidas.

#### AVISOS

- Apenas para o uso pretendido.
- Não usar se a embalagem estiver danificada.
- Não esterilizado após a abertura.
- Não voltar a esterilizar.
- Não deve ser reutilizado.
- O uso múltiplo pode levar à contaminação cruzada.
- Cada laboratório deve determinar que diâmetros V<sup>o</sup>DENUPET devem ser usados para as aplicações específicas. O diâmetro interno da ponta deve ser maior do que o diâmetro da célula e estágios de desenvolvimento a serem processados. Se for usado um V<sup>o</sup>DENUPET com um diâmetro interno muito pequeno, é possível que haja danos às células durante os procedimentos de ART.
- V<sup>o</sup>DENUPETs devem ser usados apenas com auxiliares de pipetagem compatíveis com as dimensões proximais de V<sup>o</sup>DENUPET (0,9 mm).

#### PRECAUÇÕES

- A VITROMED recomenda o manuseamento em condições assépticas.

- Os produtos apenas podem ser eliminados de acordo com os regulamentos aplicáveis para resíduos de produtos.

**R<sub>X</sub> Only** A lei federal (E.U.A.) restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico.

#### INSTRUÇÕES DE USO

V<sup>o</sup>DENUPET apenas deve ser usado para a finalidade pretendida por pessoal com formação neste processo.

Manuseamento geral:

1. Fixar cuidadosamente um V<sup>o</sup>DENUPET no auxiliar de pipetagem.
2. Enxaguar o V<sup>o</sup>DENUPET com o auxílio de pipetagem.
3. Antes de processar óvulos, embriões ou blastocistos, aspirar sempre algum meio para o V<sup>o</sup>DENUPET. Só então é possível processar óvulos e embriões.
4. Para evitar bolhas de ar, o V<sup>o</sup>DENUPET não deve ser completamente esvaziado durante o uso.
5. Eliminar o V<sup>o</sup>DENUPET adequadamente após o uso.

Desnudação:

1. Transferir os óvulos perfurados para meio de hialuronidase para ajudar no processo de desnudação.
2. Aspirar e expulsar uma célula-ovo várias vezes com V<sup>o</sup>DENUPETs com diâmetros internos cada vez menores para remover as células cúmulos e corona.
3. O nível de meio no V<sup>o</sup>DENUPET deve estar sempre visível durante a desnudação.

















#### ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE

- Não usar após a data de validade.
- Armazenar entre 15 e 25 ° C.
- Proteger da luz solar direta e do calor.
- Armazenar em local seco.

#### OBRIGAÇÃO DE FEEDBACK E RELATÓRIO

Agradecemos a aquisição do nosso produto. Se tiver alguma sugestão para melhorar os nossos produtos, envie-as para [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com). Comunique qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o produto imediatamente por email para [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com) e para a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido ou for tratado.

**GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS** (ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com informação a fornecer pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais)

símbolo (Número de referência)	Título do ícone
	Fabricante
(5.1.1)	
	Data de fabrico
(5.1.3)	
	Data de validade
(5.1.4)	
	Número do lote
(5.1.5)	
	Número de catálogo
(5.1.6)	
	Esterilizado por gama
(5.2.4)	
	Não voltar a esterilizar
(5.2.6)	
	Não usar se a embalagem estiver danificada.
(5.2.8)	
	Sistema de barreira única estéril com embalagem de proteção interna
(5.2.13)	
	Sistema de barreira única estéril com embalagem de proteção externa
(5.2.14)	
	Proteger da radiação solar
(5.3.2)	
	Armazenar em local seco
(5.3.4)	
	Armazenar entre 15 e 25 ° C
(5.3.7)	
	Não apropriado para reutilização
(5.4.2)	
	Seguir as instruções
(5.4.3)	
	Aparelho médico
(5.7.7)	

CE 0344

Medical Device Regulation (EU)  
2017/745

Itens		V <sup>o</sup> DENUPET		
Modelo	Código de cores	ID [µm]	<b>REF</b>	
V-DENUPET 125	Cinzentos	125	V-DEN-125	
V-DENUPET 135	Vermelho	135	V-DEN-135	
V-DENUPET 140	Castanho	140	V-DEN-140	
V-DENUPET 150	Violeta	150	V-DEN-150	
V-DENUPET 175	Azul	175	V-DEN-175	
V-DENUPET 200	Cor de rosa	200	V-DEN-200	
V-DENUPET 275	Amarelo	275	V-DEN-275	
V-DENUPET 300	Laranja	300	V-DEN-300	
V-DENUPET 600	Verde	600	V-DEN-600	
Peças por unidade			<b>5 x10</b>	

 **VITROMED**  
Germany

**Suporte técnico** VITROMED GmbH  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany  
+49 36 41 . 5 39 19 76  
[support@vitromed.com](mailto:support@vitromed.com)  
[www.vitromed.com](http://www.vitromed.com)

**Estado da informação** 15.11.2024

IFU-CE\_V-DENUPET\_FA3\_2024.07

# V<sup>o</sup>DENUPET

## ROMÂNĂ

PENTRU DENUDAREA ȘI PIPETAREA OVOCITELOR ȘI A EMBRIONILOR

### INDICAȚII DE UTILIZARE / UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

V<sup>o</sup>DENUPET este utilizat pentru îndepărtarea celulelor cumulus din complexele ovocită- cumulus (COC) înainte de injectarea intracitoplasmatică a spermei (ICSI) și fertilizarea *in vitro* (FIV), precum și pentru manipularea ovocitelor și embrionilor în timpul tehnicilor de reproducere asistată (ART). V<sup>o</sup>DENUPET nu este destinat biopsiei de celule din ovocite sau embrioni.

### DESCRIEREA PRODUSULUI

Vârful V<sup>o</sup>DENUPET este disponibil în diferite diametre interioare. Dimensiunile 125 - 175 μm sunt potrivite pentru denudarea ovocitelor, iar dimensiunile 200 - 600 μm pentru manipularea ovocitelor și a embrionilor.

### CARACTERISTICI ALE PRODUSULUI

- Material: policarbonat, fără pirogeni
- Volumele totale (în funcție de dimensiune): 20 - 25 μL
- Dimensiunea proximală: OD 900 μm
- Endotoxine: < 0,05 UE/dispozitiv
- Sterilitate: steril (SAL 10<sup>-6</sup>)
- MEA 1 celulă, aplicat la blastocist expandat la 96 de ore: ≥80%
- Un certificat de analiză și o fișă de date de securitate sunt disponibile la cerere.

**STERILE R** Sterilizat cu raze gamma

### CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

### AVERTISMENTE

- Numai pentru utilizarea prevăzută.
- Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu este steril după deschidere.
- Nu se resterilizează.
- Nu se reutilizează.
- Utilizarea multiplă poate duce la contaminare încrucișată.
- Fiecare laborator trebuie să stabilească singur ce diametre V<sup>o</sup>DENUPET trebuie să utilizeze pentru aplicațiile specifice. Diametrul interior al vârfului trebuie să fie mai mare decât diametrul celulei și al stadiilor de dezvoltare care urmează să fie prelucrate. Dacă se utilizează un V<sup>o</sup>DENUPET cu un diametru interior prea mic, este posibilă deteriorarea celulelor în timpul procedurilor ART.
- V<sup>o</sup>DENUPET trebuie utilizat numai cu dispozitive de pipetare compatibile cu dimensiunile proximale ale V<sup>o</sup>DENUPET (0,9 mm).

### PRECAUȚII

- VITROMED recomandă manipularea în condiții aseptice.

- Eliminarea produselor poate fi efectuată numai în conformitate cu reglementările aplicabile pentru deșeurii.

**Rx Only** Legea federală (S.U.A.) limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic.

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

V<sup>o</sup>DENUPET trebuie utilizat în scopul pentru care a fost conceput, numai de către personalul instruit în această procedură.

Manuseamento geral:

- Fixați cu grijă un V<sup>o</sup>DENUPET pe ajutorul de pipetare.
- Clătiți V<sup>o</sup>DENUPET cu ajutorul dispozitivului de pipetare.
- Înainte de a procesa ovocite, embrioni sau blastociste, aspirați întotdeauna mai întâi o parte din mediu în V<sup>o</sup>DENUPET. Abia apoi se începe prelucrarea ovocitelor și a embrionilor.
- Pentru a evita formarea bulelor de aer, V<sup>o</sup>DENUPET nu trebuie golit complet în timpul utilizării.
- Aruncați V<sup>o</sup>DENUPET în mod corespunzător după utilizare.

Denudare:

- Se transferă ovocitele punctate într-un mediu cu hialuronidază pentru a ajuta la procesul de denudare.
- Se aspiră și se expulzează un ovocit de mai multe ori folosind V<sup>o</sup>DENUPET cu diametre interne din ce în ce mai mici pentru a îndepărta celulele cumulus și corona.
- În timpul denudării, nivelul mediului în V<sup>o</sup>DENUPET trebuie să fie vizibil în permanență.

















### DEPOZITARE ȘI TERMEN DE VALABILITATE

- A nu se utiliza după data de expirare.
- A se păstra la 15-25 °C.
- A se proteja de lumina directă a soarelui și de căldură.
- A se depozita într-un loc uscat.

### FEEDBACK ȘI RAPORTARE OBLIGATORIE

Vă mulțumim că ați ales să cumpărați produsul nostru. Dacă aveți sugestii pentru îmbunătățirea produselor noastre, vă rugăm să le trimiteți la [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com). Raportați imediat orice incident grav care a avut loc cu produsul prin e-mail la [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com) și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit sau a fost tratat.

**LEGENDA SIMBOLURILOR** (ISO 15223-1:2021 Dispozitive medicale - Simboluri de utilizat cu informații de furnizat de producător - Partea 1: Cerințe generale)

Simbol (numărul de referință)	Titlul simbolului
 (5.1.1)	Producătorul
 (5.1.3)	Data de fabricație
 (5.1.4)	Data expirării
 (5.1.5)	Numărul lotului
 (5.1.6)	Număr de catalog
 (5.2.4)	Sterilizat cu raze gamma
 (5.2.6)	A nu se resteriliza
 (5.2.8)	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
 (5.2.13)	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție interior
 (5.2.14)	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior
 (5.3.2)	A se proteja de lumina directă a soarelui
 (5.3.4)	A se depozita într-un loc uscat
 (5.3.7)	A se păstra la 15-25 °C
 (5.4.2)	Nu pentru reutilizare
 (5.4.3)	A se urma instrucțiunile de utilizare
 (5.7.7)	Dispozitivele medicale

CE 0344

Medical Device Regulation (EU)  
2017/745

Articolul	V <sup>o</sup> DENUPET		
Model	Cod de culoare	ID [μm]	REF
V-DENUPET 125	Gri	125	V-DEN-125
V-DENUPET 135	Roșu	135	V-DEN-135
V-DENUPET 140	Maro	140	V-DEN-140
V-DENUPET 150	Violet	150	V-DEN-150
V-DENUPET 175	Albastru	175	V-DEN-175
V-DENUPET 200	Roz	200	V-DEN-200
V-DENUPET 275	Galben	275	V-DEN-275
V-DENUPET 300	Portocaliu	300	V-DEN-300
V-DENUPET 600	Verde	600	V-DEN-600
Bucată pe unitate	<b>5 x10</b>		

Asistență tehnică

Versiune din 15.11.2024



**VITROMED**  
Germany

VITROMED GmbH  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany  
+49 36 41 . 5 39 19 76  
[support@vitromed.com](mailto:support@vitromed.com)  
[www.vitromed.com](http://www.vitromed.com)

IFU-CE\_V-DENUPET\_FA3\_2024.07

# V<sup>o</sup>DENUPET

## SHQIP

### PËR PASTRIMIN DHE PIPETIMIN E VEZËVE DHE EMBRIONEVE

#### UDHËZIME PËR PËRDORIM / PËRDORIMI

V<sup>o</sup>DENUPET përdoret për heqjen e qelizave kumulus nga komplekset kumulus oocyte (COC) përpara injektimit intracitoplazmatik të spermës (ICSI) dhe fekondimit *in vitro* (IVF), si dhe për trajtimin e ovociteve dhe embrioneve gjatë teknikave të riprodhimit të asistuar (ART). V<sup>o</sup>DENUPET nuk është i destinuar për biopsi të ovociteve ose embrioneve.

#### PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

Maja e V<sup>o</sup>DENUPET gjendet në diametra të brendshëm që variojnë. Madhësitë 125 - 175 µm janë të përshtatshme për trajtimin e ovociteve, ndërsa madhësitë 200 - 600 µm për trajtimin e ovociteve dhe embrioneve.

#### TIPARE E PRODUKTIT

- Materiali: polikarbonat, pa pirogjen
- Vëllimi total (në varësi të madhësisë): 20 – 25 µL
- Dimensioni proksimal: OD 900 µm
- Endotoksinat: < 0.05 EU/pipetë
- Steriliteti: steril (SAL 10<sup>-6</sup>)
- MEA, 1-qelizë në blastocist të zgjeruar në 96 orë: ≥ 80%
- Një Certifikatë e Analizës dhe MSDS janë në dispozicion sipas kërkesës.

**STERILE R**

Sterilizim Gama.

#### KUNDËRINDIKACIONET

Nuk ka kundërintdikacione të njohura.

#### BENI KUJDES

- Vetëm për përdorimin e lejuar.
- Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar.
- Mos e përdorni nëse paketimi nuk është steril pas hapjes.
- Nuk duhet ri-sterilizuar.
- Nuk duhet ri-përdorur.
- Përdorimi i shumëfishtë mund të çojë në kontaminim të kryqëzuar.
- Çdo laborator duhet të përcaktojë vetë se cili diametër i V<sup>o</sup>DENUPET do të përdoret për aplikime specifike. Diametri i brendshëm i majës duhet të jetë më i madh se diametri i qelizës dhe fazat e zhvillimit që do të përpunohen. Përdorimi i një pipete V<sup>o</sup>DENUPET me një ID shumë të vogël, mund të shkaktojë dëmtimin e qelizave gjatë procedurave ART.
- Pipeta V<sup>o</sup>DENUPET duhet të përdoret vetëm me pipetatorë që janë të përputhshëm me dimensionet proksimale të V<sup>o</sup>DENUPET (0,9 mm)

#### MASA PARAPRAKE

- VITROMED rekomandon trajtimin në kushte aseptike.

Produktet mund të eliminohen vetëm në përputhje me rregulloret në fuqi mbi produktet-mbeturinë.

**Rx Only** Ligji Federal i SHBA-s e kufizon shitjen e këtij produkti nga ose me urdhër të një mjeku.

#### PËRDORIMI

V<sup>o</sup>DENUPET duhet të përdoret vetëm për qëllimin e synuar nga një personel i trajnuar në këtë proces.

Trajtimi i përgjithshëm:

- Fiksoni me kujdes një pipetë V<sup>o</sup>DENUPET në kontrolluesin e pipetës.
- Shpëlajeni V<sup>o</sup>DENUPET-in nëpërmjet pipetimit.
- Përpara përpunimit të ovociteve, embrioneve ose blastocisteve, gjithmonë thithni pak terren në V<sup>o</sup>DENUPET. Vetëm pas këtij procesi mund të filloni përpunimin e ovociteve dhe embrioneve.
- Për të shmangur fluskat e ajrit, V<sup>o</sup>DENUPET nuk duhet të zbrazet plotësisht gjatë përdorimit.
- Pas përdorimit pipeta V<sup>o</sup>DENUPET duhet të eliminohet profesionalisht.

Pastrimi:

- Transferoni ovocitet e marra në një mjedis hialuronidaze (solucion që ndihmon procesin e pastrimit).
- Aspironi një ovocit disa herë rradhazi duke përdorur pipeta V<sup>o</sup>DENUPET me diametra të brendshëm gjithnjë e më të vegjël për të hequr kumulusin dhe qelizat e korona radiata.
- Gjatë pastrimit, niveli i terrenit duhet të jetë gjithmonë i dukshëm në V<sup>o</sup>DENUPET.

















#### RUAJTJA DHE QËNDRUESHMËRIA

- Mos e përdorni pas datës së skadencës.
- Ruajeni në 15-25°C.
- Mbrojeni nga rrezet direkte të diellit dhe nxehtësia.
- Ruajeni në mjedis të thatë.

#### KOMENTE DHE RAPORTIM

Faleminderit që keni blerë produktin tonë. Nëse keni ndonjë sygjërim për të përmirësuar produktet tona, ju lutemi dërgojini ato në [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com). Raportoni çdo incident serioz që ka ndodhur me produktin menjëherë me email në [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com) dhe autoritetet përgjegjëse të shtetit përkatës ku përdoruesi dhe/ose pacienti jeton ose është trajtuar.

**LISTA E SIMBOLEVE** (ISO 15223-1:2021 Pajisjet mjekësore - Simbolet që do të përdoren me informacionin që do të jepet nga prodhuesi - Pjesa 1: Kërkesa të përgjithshme)

Simbol (Numri i referimit)	Përshkrimi i simbolit
 (5.1.1)	Prodhuesi
 (5.1.3)	Data e prodhimit
 (5.1.4)	Data e skadencës
 (5.1.5)	Numri i prodhimit
 (5.1.6)	Numri i katalogut
 (5.2.4)	Sterilizim Gama
 (5.2.6)	Mos e ri-sterilizoni
 (5.2.8)	Nuk duhet përdorur nëse paketimi është i dëmtuar
 (5.2.13)	Sistem i vetëm steril pengues me paketim mbrojtës të brendshëm
 (5.2.14)	Sistem steril pengues i vetëm me paketim mbrojtës nga jashtë
 (5.3.2)	Mbrojeni nga rrezatimi i diellit
 (5.3.4)	Ruajeni në mjedis të thatë
 (5.3.7)	Ruajeni në mjedis me temperaturë 15 – 25 °C
 (5.4.2)	Nuk duhet ri-përdorur
 (5.4.3)	Ndajni udhëzimet
 (5.7.7)	Produkt mjekësor

CE 0344

Medical Device Regulation (EU)  
2017/745

Produkt	V <sup>o</sup> DENUPET		
Model	Kodi i ngjyrave	ID [µm]	REF
V-DENUPET 125	Gri	125	V-DEN-125
V-DENUPET 135	E kuqe	135	V-DEN-135
V-DENUPET 140	Kafe	140	V-DEN-140
V-DENUPET 150	Vjollcë	150	V-DEN-150
V-DENUPET 175	Blu	175	V-DEN-175
V-DENUPET 200	Rozë	200	V-DEN-200
V-DENUPET 275	E verdhë	275	V-DEN-275
V-DENUPET 300	Portokalli	300	V-DEN-300
V-DENUPET 600	Jeshile	600	V-DEN-600
Copë për njësi		<b>5 x10</b>	



**VITROMED**  
Germany

Mbeshtetje teknike

VITROMED GmbH  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

[support@vitromed.com](mailto:support@vitromed.com)  
[www.vitromed.com](http://www.vitromed.com)

Statusi i informacionit

15.11.2024

IFU-CE\_V-DENUPET\_FA3\_2024.07

# V DENUPET

## SLOVAK

### NA DENUDÁCIU A PIPETOVANIE OOCYTOV A EMBRYÍ

#### INDIKÁCIE NA POUŽITIE / JEHO POUŽITIE

V DENUPET sa používa na odstraňovanie kumulusových buniek z kumulusových oocytových komplexov (COC) pred intracytoplazmatickou injekciou spermie (ICSI) a oplodnením *in vitro* (IVF), ako aj na manipuláciu s oocytmi a embryami počas techník asistovanej reprodukcie (ART). V DENUPET nie je určený na biopsiu buniek z oocytov alebo embryí.

#### OPIS PRODUKTU

Hrot V DENUPETu je k dispozícii v rôznych vnútorných priemeroch. Veľkosti 125 - 175 µm sú vhodné na denudáciu oocytov, veľkosti 200 - 600 µm na manipuláciu s oocytmi a embryami.

#### VLASTNOSTI PRODUKTU

- Materiál: polykarbonát, nepyrogénny
- Celkové objemy (v závislosti od veľkosti): 20–25 µl
- Proximálny rozmer: OD 900 µm
- Endotoxíny: < 0,05 EÚ /device
- Sterilita: sterilná (SAL 10<sup>-6</sup>)
- MEA, 1-bunková až expandovaná blastocysta za 96 hodín: ≥80 %
- Certifikát o analýze a karta bezpečnostných údajov sú k dispozícii na požiadanie.

**STERILE R** Sterilizácia gama žiarením

#### KONTRAINDIKÁCIA

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

#### UPOZORNENIA

- Tento produkt používajte len na stanovený účel.
- Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
- Produkt nie je po otvorení sterilný.
- Nesterilizujte znovu.
- Nie je určený na opätovné použitie.
- V prípade viacnásobného použitia hrozí nebezpečenstvo krížovej kontaminácie.
- Každé laboratórium by malo určiť, ktoré priemery V DENUPET sa majú použiť na konkrétne aplikácie. Vnútorný priemer hrotu musí byť väčší ako priemer bunky a vývojových fáz, ktoré sa majú spracovať. Ak sa použije V DENUPET s príliš malým vnútorným priemerom, bunky sa môžu počas procedúr ART poškodiť.
- V DENUPETy by sa mali používať iba s pipetovacími pomôckami, ktoré sú kompatibilné s proximálnymi rozmermi V DENUPET (0,9 mm).

#### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Spoločnosť VITROMED odporúča manipuláciu za aseptických podmienok.
- Likvidovať sa smie len v súlade so zákonom o odpadoch.

**Rx Only** Podľa amerického práva smie tento produkt predaf len lekár alebo smie byť predaný len na lekársky predpis.

#### NÁVOD NA POUŽITIE

V DENUPET by mal používať iba personal vyškolený na používanie tejto metódy a na stamovený účel.

Všeobecné zaobchádzanie:

1. Opatrne pripevnite V DENUPET na pipetovaciu pomôcku.
2. Opláchnite V DENUPET pomocou pipetovacej pomôcky.
3. Pred spracovaním oocytov, embryí alebo blastocýst vždy nasajte do V DENUPET trochu média. Až potom môžete začať spracovávať oocyt a embryá.
4. Aby sa zabránilo vzduchovým bublinám, V DENUPET by sa nemal počas používania úplne vyprázdniť.
5. Po použití zlikvidujte V DENUPET v súlade s predpismi.

Denudácia:

1. Prepichneté oocyty presuňte do média hyaluronidázy, aby sa uľahčil proces denudácie.
2. Aspirujte a niekoľkokrát vytlačte oocyt pomocou V DENUPETs so zmenšujúcimi sa menšími vnútornými priermi, aby ste odstránili kumulárne a korónové bunky.
3. Úroveň média v V DENUPET by mala byť počas denudácie vždy viditeľná.

#### SKLADOVANIE A EXPIRAČNÁ LEHOTA

- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Skladujte pri 15 ° C až 25 ° C.
- Chráňte pred priamym snečným žiarením a teplom.
- Skladujte na suchom mieste.

#### SPÄTNÁ VÄZBA A HLÁSENIE VEĎLAŠÍCH ÚČINKOV

Ďakujeme vám za zakúpenie nášho produktu. Ak máte návrhy na vylepšenie našich produktov, pošlite ich na adresu qc@vitromed.com.

Všetky vážne vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli v súvislosti s produktom, okamžite hláste e-mailom na adresu qc@vitromed.com a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má užívateľ alebo pacient trvalý pobyt (sídlo).

**ZOZNAM SYMBOLOV** (ISO 15223-1:2021 Zdravotnícke pomôcky - Symboly, ktoré sa majú používať spolu s informáciami poskytovanými výrobcom - Časť 1: Všeobecné požiadavky)

Symbol (referenčné číslo)	Názov symbolu
 (5.1.1)	Výrobca
 (5.1.3)	Dátum výroby
 (5.1.4)	Dátum expirácie
 (5.1.5)	Číslo šarže
 (5.1.6)	Katalógové číslo
 (5.2.4)	Sterilizácia gama žiarením
 (5.2.6)	Nesterilizujte znovu
 (5.2.8)	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
 (5.2.13)	Systém s jednou sterilnou bariérou s ochranným obalom vnútri
 (5.2.14)	Systém s jednou sterilnou bariérou s ochranným obalom vonku
 (5.3.2)	Chráňte pred priamym snečným žiarením
 (5.3.4)	Skladujte na suchom mieste
 (5.3.7)	Skladujte pri 15 ° C až 25 ° C
 (5.4.2)	Nie je určený na opätovné použitie
 (5.4.3)	Dozrite návod na použitie
 (5.7.7)	Zdravotnícka pomôcka

CE 0344

Medical Device Regulation (EU)  
2017/745

Článok	V DENUPET		
Model	Farebný kód	ID [µm]	REF
V-DENUPET 125	Sivá	125	V-DEN-125
V-DENUPET 135	červená	135	V-DEN-135
V-DENUPET 140	hnedá	140	V-DEN-140
V-DENUPET 150	fialový	150	V-DEN-150
V-DENUPET 175	Modrá	175	V-DEN-175
V-DENUPET 200	Ružová	200	V-DEN-200
V-DENUPET 275	žltá	275	V-DEN-275
V-DENUPET 300	oranžová	300	V-DEN-300
V-DENUPET 600	zelená	600	V-DEN-600
Počet kusov v balení	5 x10		

Technická podpora



VITROMED  
Germany

VITROMED GmbH  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com  
www.vitromed.com

Stav informácií 15.11.2024

IFU-CE\_V-DENUPET\_FA3\_2024.07

# V DENUPET

## SLOVENŠČINA

### ZA DENUKCIJO IN PIPETIRANJE JAJČNIH CELIC IN ZARODKOV

#### INDIKACIJE / PREDVIDENI NAMEN

V DENUPET se uporablja za odstranjevanje kumulusnih celic iz kumulusnih oocitnih kompleksov (COC) pred intracitoplazemsko injekcijo sperme (ICSI) in oploditvijo *in vitro* (IVF) ter za ravnanje z oociti in zarodki med postopki oploditve z biomedicinsko pomočjo (ART). Zdravilo V DENUPET ni namenjeno biopsiji celic iz jajčnih celic ali zarodkov.

#### OPIS IZDELKA

Konice V DENUPET so na voljo z različnimi notranjimi premeri. Velikosti 125-175 µm so primerne za denukcijo jajčnih celic, velikosti 200-600 µm za ravnanje z jajčnimi celicami in zarodki.

#### ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

- Material: polikarbonat, brez pirogena
- Skupna količina (odvisno od velikosti): 20-25 µl
- Proksimalne dimenzije: OD 900 µm
- Endotoksini: < 0,05 EU / priprava
- Sterilnost: sterilni (SAL 10<sup>-6</sup>)
- MEA, 1-celični zarodek do razširjene blastociste v 96 urah: ≥ 80 %
- Certifikat analize in MSDS so na voljo na zahtevo.

**STERILE R** Gama sterilizirana.

#### KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij.

#### OPOZORILA

- Samo za predvideno uporabo.
- Če je pakiranje poškodovano, ga ne uporabljajte.
- Po odprtju ni sterilno.
- Ne reterilizirajte.
- Ni za ponovno uporabo.
- Večkratna uporaba lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo.
- Vsak laboratorij mora določiti, kateri V DENUPET-premer se naj uporabijo za specifične aplikacije. Notranji premer konice je večji od premera celice in razvojnih faz, ki jih je treba obdelati. Če se uporabi V DENUPET s premajhnim notranjim premerom, je med postopkom ART možna poškodba celic.
- V DENUPET se sme uporabljati samo z merilnimi pripomočki, ki so združljivi s proksimalnimi dimenzijami V DENUPET (0,9 mm).

#### PREVIDNOSTNI UKREPI

- VITROMED priporoča ravnanje v aseptičnih pogojih.
- Odlaganje proizvodov se lahko izvede le v skladu z veljavnimi določbami za odpadne proizvode.

**Rx Only** V skladu z zakonodajo ZDA lahko ta izdelek prodaja le zdravnik ali po zdravnikovih navodilih.

#### NAVODILA ZA UPORABO

V DENUPET sme uporabljati le osebe, usposobljene za ta postopek, v skladu s predvidenim namenom.

Splošno ravnanje:

- Previdno namestite V DENUPET na pipetnem aparatu.
- V DENUPET sperite s pomočjo pipete.
- Pred pripravo jajčnih celic, zarodkov ali blastocist vedno vsrkajte nekaj medija v V DENUPET. Šele nato začnete s predelavo jajčec in zarodkov.
- Da bi se izognili zračnim mehurčkom, zdravila V DENUPET med uporabo ne smete popolnoma izprazniti.
- Po uporabi zdravilo V DENUPET pravilno zavržite.

Denudacija:

- Prebodite preluknjane jajčne celice v medij hialuronidaze, ki pomagajo pri procesu denudacije.
- Jajčno celico nekajkrat aspirirajte in odstranite z V DENUPET-i z vedno manjšimi notranjimi premeri, da odstranite kumulusne in koronske celice.
- Med denudacijo mora biti raven medijev vedno vidna v V DENUPET.

#### SHRANJEVANJE IN ROK UPORABE

- Po datumu izteka roka uporabe zdravila ne smete več uporabljati.
- Shranjujte pri 15 - 25 °C.
- Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo in toploto.
- Shranjujte v suhem prostoru.

#### POVRATNE INFORMACIJE IN POROČANJE

Hvala, ker ste se odločili za nakup našega izdelka. Če imate predloge za izboljšanje naših izdelkov, jih pošljite na [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com).

Vse resne prolapse, ki so se zgodili z zdravilom, takoj sporočite po elektronski pošti na [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com) in pristojnemu organu države članice, v kateri je bil uporabnik in/ali bolnik ustanovljen ali zdravljen.

**SLOVARČEK SIMBOLOV** (ISO 15223-1:2021 Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo z informacijami, ki jih mora zagotoviti proizvajalec – 1. del: Splošne zahteve)

Simbol (referenčna številka)	Naslov simbola
 (5.1.1)	Proizvajalec
 (5.1.3)	Datum izdelave
 (5.1.4)	Datum uporabe
 (5.1.5)	Koda serije
 (5.1.6)	Številka kataloga
 (5.2.4)	Sterilizirana z obsevanjem gama
 (5.2.6)	Ne sterilizirajte ponovno
 (5.2.8)	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
 (5.2.13)	Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno ovojnino
 (5.2.14)	Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino
 (5.3.2)	Zaščitite pred sončnimi žarki.
 (5.3.4)	Hranite v suhem prostoru
 (5.3.7)	Shranjujte pri temperaturi od 15 do 25 °C.
 (5.4.2)	Ni za ponovno uporabo
 (5.4.3)	Upoštevajte navodila za uporabo
 (5.7.7)	Medicinski pripomoček

CE 0344

Medical Device Regulation (EU)  
2017/745

Člen	V DENUPET		
Model	Barvna koda	ID [µm]	REF
V-DENUPET 125	siva	125	V-DEN-125
V-DENUPET 135	rdeča	135	V-DEN-135
V-DENUPET 140	rjava	140	V-DEN-140
V-DENUPET 150	vijolična	150	V-DEN-150
V-DENUPET 175	modra	175	V-DEN-175
V-DENUPET 200	roza	200	V-DEN-200
V-DENUPET 275	rumena	275	V-DEN-275
V-DENUPET 300	oranžna	300	V-DEN-300
V-DENUPET 600	zelena	600	V-DEN-600
Kos na enoto			<b>5 x 10</b>



**VITROMED**  
Germany

#### Tehnična podpora

VITROMED GmbH  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany  
+49 36 41 . 5 39 19 76  
[support@vitromed.com](mailto:support@vitromed.com)  
[www.vitromed.com](http://www.vitromed.com)

#### Datum informacije

15.11.2024

IFU-CE\_V-DENUPET\_FA3\_2024.07

# V<sup>®</sup>DENUPET

## SVENSKA

### FÖR DENUDERING OCH PIPETERING AV ÄGGCELLER OCH EMBRYON

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING / AVSETT ÄNDAMÅL**  
V<sup>®</sup>DENUPET används för avlägsnande av cumulusceller från cumulus oocytokomplex (COC) före intracytoplasmatisk spermieinjektion (ICSI) och *in vitro*-fertilisering (IVF) samt för hantering av oocyter och embryon vid assisterad befruktning (ART). V<sup>®</sup>DENUPET är inte avsett för biopsi från celler från äggceller eller embryon.

### PRODUKTBESKRIVNING

V<sup>®</sup>DENUPET-spetsen finns med olika innerdiametrar. Storlekarna 125 - 175 µm är lämpliga för denudering av äggceller, storlekarna 200 - 600 µm för hantering av äggceller och embryon.

### PRODUKTEGENSKAPER

- Material: polykarbonat, icke-pyrogen
- Totalvolym (beroende på storlek): 20 - 25 µL
- Proximal dimension: OD 900 µm
- Endotoxiner: <0,05 EU/enhet
- Sterilitet: steril (SAL 10<sup>-6</sup>)
- MEA, 1-cell till expanderad blastocyst inom 96 timmar: ≥ 80%
- Ett analyscertifikat och säkerhetsdatablad finns tillgängligt på begäran



Gamma-steriliserad.

### KONTRAINDIKATION

Inga kända kontraindikationer.

### VARNINGAR

- Endast för avsedd användning.
- Använd inte om förpackningen är skadad.
- Inte steril efter öppning.
- Återsterilisera inte.
- Kan inte återanvändas.
- Flera användningar kan leda till korskontaminering.
- Varje laboratorium bör bestämma vilka V<sup>®</sup>DENUPET-diametrar som ska användas för specifika applikationer. Spetsens innerdiameter måste vara större än cellens diameter och utvecklingsstadier som ska bearbetas. Om en V<sup>®</sup>DENUPET med en för liten innerdiameter används är cellskada möjlig under ART-procedurer.
- V<sup>®</sup>DENUPET bör endast användas med pipetteringshjälpmedel som är kompatibla med V<sup>®</sup>DENUPETs proximala dimensioner (0,9 mm).

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- VITROMED rekommenderar hantering under aseptiska förhållanden.
- Produkterna får endast kasseras i enlighet med gällande regler för avfallsprodukter.



Federal (U.S.A.) lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på läkares order.

### BRUKSANVISNING

V<sup>®</sup>DENUPET ska endast användas för det avsedda ändamålet av personal som är utbildad i denna process.

Allmän hantering:

- Fäst försiktigt en V<sup>®</sup>DENUPET på pipetteringsinstrumentet.
- Skölj V<sup>®</sup>DENUPET med hjälp av pipetteringsinstrumentet.
- Innan du bearbetar äggceller, embryon eller blastocyster, sug alltid först in lite medium i V<sup>®</sup>DENUPET. Först därefter kan du börja bearbeta ägg och embryon.
- För att undvika luftbubblor bör V<sup>®</sup>DENUPET inte tömmas helt under användning.
- Kassera V<sup>®</sup>DENUPET ordentligt efter användning.

Denudering:

- Överför de punkterade äggcellerna till hyaluronidasmedium för att underlätta denuderingsprocessen.
- Sug upp och stöt ut en äggcell flera gånger med V<sup>®</sup>DENUPETs med allt mindre innerdiameter för att avlägsna cumulus- och koronacellerna.
- Under denuderingen bör medieskalan i V<sup>®</sup>DENUPET alltid vara synlig.

### FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

- Använd inte efter att utgångsdatumet löpt ut.
- Förvara vid 15 - 25 °C.
- Skydda mot direkt solljus och värme.
- Förvaras torrt.

### FEEDBACK OCH REGISTRERINGSSKYLDIGHET

Tack för att du köpte vår produkt. Om du har några förslag för att förbättra våra produkter, skicka dem till [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com). Rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar med produkten omedelbart via e-post till [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com) och de ansvariga myndigheterna i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad eller behandlad.

**SYMBOL GLOSSARY** (ISO 15223-1:2021 Medicintekniska produkter - Symboler som skall användas med information som skall tillhandahållas av tillverkaren - Del 1: Allmänna krav)

Symbol (Referensnummer)	Symboltitel
(5.1.1)	Tillverkare
(5.1.3)	Tillverkningsdatum
(5.1.4)	Utgångsdatum
(5.1.5)	Partinummer
(5.1.6)	Katalognummer
(5.2.4)	Gamma-steriliserad
(5.2.6)	Återsterilisera inte
(5.2.8)	Använd inte om förpackningen är skadad
(5.2.13)	System med enkel sterilbarriär och skyddsförpackning inuti
(5.2.14)	System med enkel sterilbarriär och skyddsförpackning utanpå
(5.3.2)	Skydda från solstrålar
(5.3.4)	Förvaras torrt
(5.3.7)	Förvara vid 15-25 °C
(5.4.2)	Inte för återanvändning
(5.4.3)	Följ instruktionerna
(5.7.7)	Medicinsk utrustning



Medical Device Regulation (EU)  
2017/745

Artikel		V <sup>®</sup> DENUPET	
Modell	Färgkod	ID [µm]	REF
V-DENUPET 125	Grå	125	V-DEN-125
V-DENUPET 135	Röd	135	V-DEN-135
V-DENUPET 140	Brun	140	V-DEN-140
V-DENUPET 150	Violett	150	V-DEN-150
V-DENUPET 175	Blå	175	V-DEN-175
V-DENUPET 200	Rosa	200	V-DEN-200
V-DENUPET 275	Gul	275	V-DEN-275
V-DENUPET 300	Orange	300	V-DEN-300
V-DENUPET 600	Grön	600	V-DEN-600
Stycken per enhet			<b>5 x10</b>



Teknisk support

VITROMED GmbH  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany  
+49 36 41 . 5 39 19 76  
[support@vitromed.com](mailto:support@vitromed.com)  
[www.vitromed.com](http://www.vitromed.com)

Information

15.11.2024

IFU-CE\_V-DENUPET\_FA3\_2024.07

# V DENUPET

## TÜRKÇE

### OOSİTLERİN VE EMBRİYOLARIN KABUKLARININ ÇIKARILMASI VE PİPETLENMESİ İÇİN

#### KULLANIM ENDİKASYONLARI / AMAÇ

V DENUPET, İntrasitoplazmik Sperm Enjeksiyonu (ICSI) ve Tüp Bebek (IVF) işlemlerinden önce kumulüs oosit komplekslerinden (COC) kumulüs hücrelerinin ayrılması ve ayrıca yardımcı üreme teknikleri (ART) sırasında oositlerin ve embriyoların işlenmesi amacıyla kullanılır. V DENUPET, oositlerden veya embriyolardan hücre biyopsisi yapmak için tasarlanmamıştır.

#### ÜRÜN TANIMI

V DENUPET ucu, çeşitli iç çap boyutlarında mevcuttur. 125–175 µm boyutları oosit soyma işlemleri için, 200–600 µm boyutları ise oosit ve embriyo işleme prosedürleri için uygundur.

#### ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- Malzeme: Polikarbonat, pirojenik değildir
- Toplam hacim kapasitesi (boyuta bağlı olarak): 20 – 25 µL
- En geniş boyut: Dış çap 900 µm
- Endotoksinler: < 0,05 EU/cihaz
- Sterilite: steril (SAL 10<sup>-6</sup>)
- 96 saat içinde MEA 1-Hücreden genişlemiş blastosiste: ≥%80
- Talep üzerine analiz sertifikası ve MSDS temin edilebilir.

**STERILE R** Gama ışınlamasıyla sterilize edilmiştir

#### KONTRENDİKASYON

Bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

#### UYARILAR

- Yalnızca kullanım amacına uygun olarak kullanın.
- Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
- Açıldıktan sonra steril değildir.
- Tekrar sterilize etmeyin.
- Tekrar kullanmayın.
- Tekrar kullanım çapraz kontaminasyona yol açabilir.
- Her laboratuvar, her bir prosedür için hangi V DENUPET çapını kullanacağına kendisi karar vermelidir! Uçun iç çapı, numunenin çapından daha büyük olmalıdır. Uygun uç seçilmezse, ART prosedürleri sırasında numuneye zarar gelebilir.
- V DENUPET, yalnızca V DENUPET'in proksimal boyutlarıyla (0,9 mm) uyumlu pipetlerle kullanılmalıdır.

#### ÖNLEMLER

- VITROMED, ürünün aseptik koşullarda kullanılmasını tavsiye eder.
- Ürünler, yalnızca atık maddelerle ilgili yürürlükteki yönetmeliklere uygun olarak imha edilebilir.

**Rx Only** ABD federal yasaları uyarınca, bu cihazın satışı bir hekim tarafından veya hekimin talimatıyla sınırlandırılmıştır.

#### KULLANIM TALİMATLARI

V DENUPET, yalnızca bu prosedür konusunda eğitim almış personel tarafından amacına uygun olarak kullanılmalıdır.

Genel kullanım talimatları:

- V DENUPET'i pipetleme cihazına dikkatlice takın.
- V DENUPET'i pipetleme cihazıyla durulayın.
- Oositler, embriyolar veya blastosistlerle çalışmaya başlamadan önce, V DENUPET'e biraz besiyeri çekin. Ancak bundan sonra COC'nin çıkarılmasına veya oositlerin ve embriyoların kullanımına başlayın.
- Hava kabarcıklarının oluşmasını önlemek için, V DENUPET'i kullanırken içindeki sıvıyı tamamen boşaltmayın.
- Kullanımdan sonra V DENUPET'i uygun önlemleri olarak atın.

Denudasyon:

- Oositleri, denudasyon sürecini hızlandıran bir enzim bileşeni olan hyaluronidaz içeren besiyerine aktarın.
- Kumulüs ve korona hücrelerinin dış katmanlarını çıkarmak için, iç çapları giderek küçülen pipet uçları aracılığıyla bir oositi tekrar tekrar emip boşaltın.
- V DENUPET'teki besiyeri seviyesini her zaman görünür tutun.

















#### SAKLAMA TALİMATLARI VE STABİLİTE

- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- 15 – 25 °C aralığında saklayınız.
- Güneş ışığından ve ısıdan uzak tutun.
- Kuru kalacak şekilde saklayın.

#### GERİ BİLDİRİM VE BİLGİLENDİRME YÜKÜMLÜLÜĞÜ

Ürünümüzü satın aldığınız için teşekkür ederiz. Ürünlerimizi iyileştirmemiz için önerileriniz varsa, lütfen bunları [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com) adresine gönderin. Ürünle ilgili meydana gelen ciddi olayları derhal [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com) adresine ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına e-posta yoluyla bildirin.

**SEMBOL SÖZLÜĞÜ** (ISO 15223-1:2021 Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve sağlanacak bilgilerle kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereksinimler)

Sembol (referans numarası)	Sembolün adı
	Üretici
(5.1.1)	
	Üretim tarihi
(5.1.3)	
	Son kullanma tarihi
(5.1.4)	
	Parti numarası
(5.1.5)	
	Katalog numarası
(5.1.6)	
	Gama ışınlamasıyla sterilize edilmiştir
(5.2.4)	
	Tekrar sterilize etmeyin
(5.2.6)	
	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın
(5.2.8)	
	İçerisinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi
(5.2.13)	
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi
(5.2.14)	
	Güneş ışığından koruyun
(5.3.2)	
	Kuru tutun
(5.3.4)	
	15 – 25 °C sıcaklık aralığında saklayınız
(5.3.7)	
	Tekrar kullanmayın
(5.4.2)	
	Kullanım talimatlarına bakın
(5.4.3)	
	Tıbbi cihaz
(5.7.7)	

CE 0344

Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745

Başlık		V DENUPET	
Model	Renk kodu	ID [µm]	REF
V-DENUPET 125	Gri	125	V-DEN-125
V-DENUPET 135	Kırmızı	135	V-DEN-135
V-DENUPET 140	Kahverengi	140	V-DEN-140
V-DENUPET 150	Menekşe	150	V-DEN-150
V-DENUPET 175	Mavi	175	V-DEN-175
V-DENUPET 200	Pembe	200	V-DEN-200
V-DENUPET 275	Sarı	275	V-DEN-275
V-DENUPET 300	Turuncu	300	V-DEN-300
V-DENUPET 600	Yeşil	600	V-DEN-600
Birim başına		5 x 10	

Teknik destek



VITROMED  
Germany

VITROMED GmbH  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com  
www.vitromed.com

Bilgilendirmenin tarihi

15.11.2024

IFU-CE\_V-DENUPET\_FA3\_2024.07

# VITROMED DENUPET

## УКРАЇНСЬКА

### ДЛЯ ДЕНУДАЦІЇ А ПІПЕТУВАННЯ ООЦИТІВ ТА ЕМБРІОНІВ

#### ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ / ПЕРЕДБАЧЕНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

В-ДЕНУПЕТ використовують для видалення кумулюючих клітин із ооцит-кумуляючих комплексів (COC) перед ін'єкцією сперматозоїдів у цитоплазму яйцеклітини (ICSI) та екстракорпоральним заплідненням (IVF), а також для обробки ооцитів та ембріонів під час застосування допоміжних репродуктивних технологій (ART). Продукція В-ДЕНУПЕТ не призначена для проведення біопсії ооцитів чи ембріонів.

#### ОПИС ПРОДУКТУ

Наконечники мікропіпеток В-ДЕНУПЕТ мають різноманітні розміри внутрішніх діаметрів. Розміри 125-175 мкм (µm) підходять для денудації ооцитів, а 200-600 мкм (µm) – для роботи з ооцитами та ембріонами.

#### СПЕЦИФІКАЦІЯ ПРОДУКТУ

- Матеріал: полікарбонат, не пірогенний
- Загальна об'ємна місткість (залежно від розміру): 20-25 мкл (µL)
- Проксимальний розмір: OD 900 мкм (µm)
- Ендотоксини: < 0.05 EU/пристрій
- Стерильність: стерильний (SAL 10<sup>-6</sup>)
- Тест MEA, 1-клітинних експандованих бластоцист за 96 годин: ≥80 %
- Сертифікат аналізу та MSDS наявні на вимогу

**STERILE R** Стерилізовано гамма опроміненням.

#### ПРОТИПОКАЗАННЯ

Нема відомих протипоказань.

#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Використовувати тільки за призначенням
- Не використовувати, якщо пошкоджена упаковка
- Продукт втрачає стерильність після відкриття упаковки
- Не стерилізувати повторно
- Не використовувати повторно
- Повторне використання може привести до крос контамінації
- Кожна лабораторія має сама визначитись, який діаметр мікропіпетки В-ДЕНУПЕТ використовувати для окремої процедури! Внутрішній діаметр наконечника має бути більшим за розміри зразка. Якщо обрати не вірний розмір наконечника, то можна пошкодити матеріал при проведенні ДРТ процедури
- Мікропіпетка В-ДЕНУПЕТ має використовуватись тільки з піпеторами, сумісними з проксимальним розміром В-ДЕНУПЕТ (0.9 мм (µm)).

#### ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- VITROMED (Вітромед) рекомендує використовувати продукцію в асептичних умовах
- Продукція має бути утилізована у відповідності з правилами поводження з відходами.

**Rx Only** Федеральні закони (США) обмежують використання та продаж цієї продукції фізичним особам або за їх розпорядженням.

#### ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Мікропіпетка В-ДЕНУПЕТ – використовувати тільки за призначенням, підготовленими працівниками.

Загальне користування:

- Обережно приєднати стерильну мікропіпетку В-ДЕНУПЕТ до мікропіпетора
- Промити мікропіпетку В-ДЕНУПЕТ за допомогою мікропіпетора
- Перед роботою з ооцитами, пронуклеусами, ембріонами та бластоцистами наберіть трохи середовища в мікропіпетку В-ДЕНУПЕТ. Тільки після цього починайте роботу з клітинами
- Для попередження виникнення бульбашок, не випускайте всю рідину з капіляру мікропіпетки В-ДЕНУПЕТ, при використанні
- Вжити всіх необхідних заходів після використання мікропіпетки В-ДЕНУПЕТ.

Денудація:

- Внести яйцеклітину в середовище, яке містить фермент гіалуронідазу, який забезпечує процес очищення
- Відберіть та пропіпетуйте одиночний ооцит через наконечник мікропіпетки, повторити процедуру декілька разів, поступово зменшуючи внутрішній діаметр. Проводити маніпуляції до повного прибирання клітин кумулюсу та оболонки яйцеклітини
- Завжди тримайте в полі зору рівень середовища в мікропіпетці В-ДЕНУПЕТ.

















#### ІНСТРУКЦІЇ ПО ЗБЕРІГАННЮ ТА СТАБІЛЬНОСТІ

- Не використовувати після закінчення терміну придатності
- Зберігати при 15-25°C.
- Уникати світла та нагрівання
- Тримати сухим.

#### ЗВОРОТНІЙ ЗВ'ЯЗОК ТА ОBOB'ЯЗКИ ЩОДО ІНФОРМУВАННЯ

Дякуємо, що ви придбали наш продукт. Якщо ви маєте будь-які пропозиції для нас, щодо покращення нашої продукції, будь ласка напишіть їх нам на електронну адресу [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com). Доповідайте негайно про будь-які серйозні випадки, які трапились з продукцією на пошту [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com) та в компетентні державні органи, що відповідають за діяльність у цій сфері.

**СЛОВНИК СИМВОЛІВ** (ISO 15223-1:2021 Медичні вироби. Символи, які слід використовувати з інформацією, що надається виробником. Частина 1. Загальні вимоги)

СИМВОЛ (серійний номер)	ПІДПИС
	Виробник
(5.1.1)	
	Дата виготовлення
(5.1.3)	
	Використати до
(5.1.4)	
	Код партії
(5.1.5)	
	Номер за каталогом
(5.1.6)	
	Стерильність, включаючи метод стерилізації із використанням радіації
(5.2.4)	
	Повторно не стерилізувати
(5.2.6)	
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена
(5.2.8)	
	Одинарна бар'ерна система для стерилізації із внутрішньою захисною упаковкою
(5.2.13)	
	Одинарна бар'ерна система для стерилізації із зовнішньою захисною упаковкою
(5.2.14)	
	Не допускати вплив сонячних променів
(5.3.2)	
	Берегти від вологи
(5.3.4)	
	Температурне обмеження
(5.3.7)	
	Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО
(5.4.2)	
	Ознайомлення з інструкцією із застосування
(5.4.3)	
	Медичний виріб
(5.7.7)	

CE 0344

Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Назва продукту	Мікропіпетка В-ДЕНУПЕТ		
Модель	Кольоровий код	ID (мкм [µm])	REF
Мікропіпетка В-ДЕНУПЕТ 125	сірий	125	V-DEN-125
Мікропіпетка В-ДЕНУПЕТ 135	червоний	135	V-DEN-135
Мікропіпетка В-ДЕНУПЕТ 140	коричневий	140	V-DEN-140
Мікропіпетка В-ДЕНУПЕТ 150	фіолетовий	150	V-DEN-150
Мікропіпетка В-ДЕНУПЕТ 175	блакитний	175	V-DEN-175
Мікропіпетка В-ДЕНУПЕТ 200	рожевий	200	V-DEN-200
Мікропіпетка В-ДЕНУПЕТ 275	жовтий	275	V-DEN-275
Мікропіпетка В-ДЕНУПЕТ 300	помаранчевий	300	V-DEN-300
Мікропіпетка В-ДЕНУПЕТ 600	зелений	600	V-DEN-600
Фасування	5 x10		



**VITROMED**  
Germany

VITROMED GmbH  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany

Вітромед ГмБХ  
Вулиця Гешвіцера, 22, 07745 Єна,  
Німеччина

+49 36 41 . 5 39 19 76

[support@vitromed.com](mailto:support@vitromed.com)  
[www.vitromed.com](http://www.vitromed.com)

Уповноважений  
представник в Україні

ТОВ «ХАР»  
01021, вул. Печерський узвіз, буд. 13,  
офіс 132, м. Київ, Україна  
+ 38 (044) 494-42-42,  
[www.hlr.ua](http://www.hlr.ua)

Дата останнього  
перегляду інструкції із  
застосування

15.11.2024



UA.TR.116