KITAZATO®

Copyright © KITAZATO CORPORATION
All Rights Reserved.
V6 2024-03

CE 2797

MICRO TOOLS

Target population: Patients undergoing ART procedures. For professional use only. Presentation: 10pcs/pack **INTENDED USE** Micro tools are borosilicate glass tools used in IVF/Assisted Reproductive Technology (ART) laboratories for manipulation procedures. **ICSI INJECTION PIPETTES INDICATION FOR USE:** Intracytoplasmic Sperm Injection (ICSI) Injection Pipettes are used to inject a single sperm into an oocyte. **INSTRUCTIONS FOR USE: Preparation:** • Make the drop of culture medium and PVP cover with Hypure® Oil. Equilibrate it in the incubator for 15 minutes. • Set the pipette to suitable manipulation holder. **Note:** Recommend choosing the product whose inner diameter matches the diameter of sperm in order to prevent a large amount injection (PVP). • Place an oocyte in a culture medium droplet covered by PVP. **Method:** 1. Aspirate the immobilized sperm tail-first into MT-INJ. 2. Move the pouch body at the 12 or 6 o'clock position, and hold the oocyte with MT-HD. 3. Move sperm to the tip of MT-INJ. 4. Penetrate oocyte with MT-INJ. **Note:** Make sure that the cell membrane is ruptured. 5. Inject a single sperm into the oocyte within minute amounts of PVP. 6. Gently extract MT-INJ. **HOLDING PIPETTES INDICATION FOR USE:** Holding (MT-HD) Pipettes are used to hold the oocyte or embryo in position with the application of suction during the injection of a single sperm with the ICSI injection pipette, and other micromanipulation procedures. **INSTRUCTIONS FOR USE: Preparation:** • Set the pipette to suitable manipulation holder. **Method:** 1. Hold oocyte or embryo with the pipette. Holding it until the procedure is finished. **BIOPSY PIPETTES INDICATION FOR USE: POLAR BODY BIOPSY PIPETTES:** Polar Body Biopsy (MT-BPPD) Pipettes are used in IVF/ART laboratories for removal of polar bodies from oocytes, which may be done to perform pre-implantation genetic diagnosis on the genetic material in the biopsied cells. **BLASTOMERE BIOPSY PIPETTES:** Blastomere Biopsy (MT-BPBM) Pipettes are used in IVF/ ART laboratories for removal of blastomere(s) or trophectoderm cells from embryos, which may be done to perform pre-implantation genetic diagnosis on the genetic material in the biopsied cell(s) **INSTRUCTIONS FOR USE: Preparation:** • Make the drop of culture medium, cover with Hypure® Oil. Equilibrate it in the incubator for 15 minutes. • Set the pipette to suitable manipulation holder. • Place oocyte or embryo in culture medium. **Method:** 1. Open the zona pellucida, and then extract polar body from oocyte, blastomere from embryo or trophectoderm from blastocyst. 2. Use the extracted cell to perform pre-implantation diagnosis. **PARTIAL ZONA DISSECTION PIPETTES INDICATION FOR USE:** Partial Zona Dissection (PZD) Pipettes are used to cut an opening on the zone of an embryo mechanically in assisting embryo hatching prior to implantation. **INSTRUCTIONS FOR USE: Preparation:** • Make the drop of culture medium, cover with Hypure® Oil. Equilibrate it in the incubator for 15 minutes. • Place embryo in culture medium droplet. **Method (Cross dissection process of zona pellucida):** 1. Cut a part of zona pellucida in the cross shape with MT-PZD. **Note:** Do not allow cutting the trunch blastomere. This could damage embryo. **PRODUCT SPECIFICATION:** The following tests were performed for each lot of this product: • Sterility: SAL 10-6 • LAL assay (Endotoxins): ≤ 0.5 EU/device •2-cell Mouse embryo assay: ≥ 80% blastocysts after 72 hours in culture. MSDS and Certificate of Analysis which is available upon request to the buyer can be downloaded from our website (kitazato-ivf.com) **STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY:** • Keep dry. • Keep away from sunlight. **WARNINGS:** Note: Confirm specification of the product in the labelling prior use. • Use aseptic technique. • Do not re-sterilize. • To avoid contamination, do not re-use. • Do not use if the package is opened or damaged. • Do not use the product after expiration date. • Read the instructions for use prior to use. **PRECAUTIONS:** • Aseptic technique should be used. • Use appropriate culture media, unless otherwise specified. • Product is intended to be used by medical specialists trained in fertility treatment. • The user shall be responsible for any problems caused by incorrect use of the present IFU. • Observe all federal, state and local environmental regulations when discarding the product. Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation, 2017/745) that has occurred in relation to the device should be reported to Kitazato Corporation and, if applicable, the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established. **Note:** Instructions for use are electronically available at Kitazato-ivf.com or upon request.

℞ only
Prescription used only. US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner

Kitazato Corporation
100-10 Yanagishima, Fuji,
Shizuoka 416-0932 Japan
TEL: +81-545-65-7122 · FAX: +81-545-65-7128

EC REP **Dibimed - Biomedical Supply, S.L.**
C/Jorge Comin, 3, Valencia, 46015, Spain
Tel (+34) 963 056 395 Fax (+34) 963 056 396

EN-MICRO TOOLS

GENERAL INFORMATION:

Micro Tools	Basic UDI-DI	Symbol
ICSI Injection Pipette (MT-INJ)	45822314ICSIBR	○
Holding Pipette (MT-HD)	45822314MTTT	□
Polar Body Biopsy Pipette (MT-BPPD)	45822314BPPDBN	▲
Blastomere Biopsy Pipette (MT-BPBM)	45822314BPBMAW	△
Partial Zona Dissection Pipette (MT-PZD)	45822314PZDL9	◇

BG-MICRO TOOLS

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ:

Micro Tools	Основен UDI-DI	Символ
ICSI Injection Pipette (MT-INJ)	45822314ICSIBR	○
Holding Pipette (MT-HD)	45822314MTTT	□
Polar Body Biopsy Pipette (MT-BPPD)	45822314BPPDBN	▲
Blastomere Biopsy Pipette (MT-BPBM)	45822314BPBMAW	△
Partial Zona Dissection Pipette (MT-PZD)	45822314PZDL9	◇

Целева популация: Пациенти, подложени на АРТ процедури. Само за професионална употреба. Представяне: 10бр/опаковка. **УПОТРЕБА ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ** Micro Tools са инструменти от боросиликатно стъкло, използвани в лаборатории за ЕВ/Асистиран репродуктивен живот (АРТ) за манипулационни процедури. **ICSI ИНЖЕКЦИОННИ ПИПЕТИ ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:** Интрацитоплазмено инжектиране на сперматозоиди (MT-INJ) Пипетите се използват за инжектиране на един сперматозоид в яйцеклетка. **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: Подготовка:** • Направете капката от хранителна среда и PVP, покрийте с Hypure® Oil. Балансирайте го в инкубатора за 15 минути. • Поставете пипетата на подходящ държач за манипулация. **Забележка:** Препоръчваме да изберете продукта, чиито вътрешен диаметър съвпада с диаметъра на спермата, за да предотвратите инжектиране на голямо количество PVP. • Поставете яйцеклетка в хранителна среда, поставете подвижните сперматозоиди в PVP. **Метод:** 1. Аспирирайте обездвижения сперматозоид с опашката напред в MT-INJ. 2. Преместете плътното тяло в положение 12 или 6 часа и задържете яйцеклетката с MT-HD. 3. Преместете сперматозоидите до върха на MT-INJ. 4. Пронижете яйцеклетката с MT-INJ. **Забележка:** Уверете се, че клетъчната мембрана е спукана. 5. Инжектирайте един сперматозоид в яйцеклетката с малки количества PVP. 6. Внимателно извлечете MT-INJ. **ЗАДЪРЖАНЕ НА ПИПЕТИ ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:** Задържащите (MT-HD) пипети се използват за задържане на яйцеклетката или ембриона в положение с прилагане на вакуум по време на инжектиране на един сперматозоид и инжекционната пипета. **ПИПЕТИ ЗА БИОПСИЯ ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА: Инструкции за употреба: Подготовка:** • Поставете пипетата на подходящ държач за манипулация. **Метод:** 1. Дръжте яйцеклетка или ембрион с MT-HD. 2. Продължете да ги държите, докато процедурата приключи. **ПИПЕТИ ЗА БИОПСИЯ ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА: ПИПЕТИ ЗА БИОПСИЯ НА ПОЛЯРНО ТЯЛО:** Пипетите за биопсия на полярно тяло (MT-BPPD) се използват в лаборатории за ЕВ/ART за отстраняване на полярни тела от яйцеклетки, които може да се направят за извършване на предимплантационна генетична диагностика на генетичния материал в биопсираните клетка(и). **ПИПЕТИ ЗА БЛАСТОМЕРНА БИОПСИЯ:** Пипетите за бластомерна биопсия (MT-BPBM) се използват в лаборатории за ЕВ/ART за отстраняване на бластомер(и) или трофектодермни клетки от ембриони, които може да се използват за извършване на предимплантационна генетична диагностика на генетичния материал в биопсираните клетки. **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: Подготовка:** • Направете капката хранителна среда, покрийте с Hypure® Oil. Балансирайте го в инкубатора за 15 минути. • Поставете пипетата на подходящ държач за манипулация. **Забележка:** Препоръчваме да изберете продукта, чиито вътрешен диаметър съвпада с диаметъра на спермата, за да предотвратите инжектиране на голямо количество PVP. • Поставете яйцеклетка в хранителна среда, поставете подвижните сперматозоиди в PVP. **Метод:** 1. Аспирирайте обездвижения сперматозоид с опашката напред в MT-INJ. 2. Преместете плътното тяло в положение 12 или 6 часа и задържете яйцеклетката с MT-HD. 3. Преместете сперматозоидите до върха на MT-INJ. 4. Пронижете яйцеклетката с MT-INJ. **Забележка:** Уверете се, че клетъчната мембрана е спукана. 5. Инжектирайте един сперматозоид в яйцеклетката с малки количества PVP. 6. Внимателно извлечете MT-INJ. **ЗАДЪРЖАНЕ НА ПИПЕТИ ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:** Задържащите (MT-HD) пипети се използват за задържане на яйцеклетката или ембриона в положение с прилагане на вакуум по време на инжектиране на един сперматозоид и инжекционната пипета. **ПИПЕТИ ЗА БИОПСИЯ ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА: Инструкции за употреба: Подготовка:** • Поставете пипетата на подходящ държач за манипулация. **Метод:** 1. Държите яйцеклетка или ембрион с MT-HD. 2. Продължете да ги държите, докато процедурата приключи. **ПИПЕТИ ЗА БИОПСИЯ ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА: ПИПЕТИ ЗА БИОПСИЯ НА ПОЛЯРНО ТЯЛО (MT-BPPD):** се използват в лаборатории за ЕВ/ART за отстраняване на полярни тела от яйцеклетки, които може да се направят за извършване на предимплантационна генетична диагностика на генетичния материал в биопсираните клетка(и). **ПИПЕТИ ЗА БЛАСТОМЕРНА БИОПСИЯ:** Пипетите за бластомерна биопсия (MT-BPBM) се използват в лаборатории за ЕВ/ART за отстраняване на бластомер(и) или трофектодермни клетки от ембриони, които може да се използват за извършване на предимплантационна генетична диагностика на генетичния

CZ-MICRO TOOLS

OBECNÉ INFORMACE:

Micro Tools	Základní UDI-DI	Symbol
ICSI Injection Pipette (MT-INJ)	45822314ICSIBR	○
Holding Pipette (MT-HD)	45822314MTTT	□
Polar Body Biopsy Pipette (MT-BPPD)	45822314BPPDBN	▲
Blastomere Biopsy Pipette (MT-BPBM)	45822314BPBMAW	△
Partial Zona Dissection Pipette (MT-PZD)	45822314PZDL9	◇

Cílová skupina: Pacienti podstupující zákroky ART. Pouze pro profesionální použití. Prezentace: 10ks / balení **ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ** Micro Tools jsou nástroje z borosilikátového skla používané v laboratořích IVF/Assisted Reproductive Technology (ART) pro manipulační postupy. **ICSI INJEKČNÍ PIPETY INDIKACE PRO POUŽITÍ:** Injekční pipety ICSI se používají k injekci jedné spermie do oocytu. **NÁVOD K POUŽITÍ: Příprava:** • Připravte kapku kultivačního média a PVP, zalijte Hypure® Oil. Ekvilibrujte v inkubátoru po dobu 15 minut. • Nastavte pipetu do vhodného manipulačního držáku. **Poznámka:** Doporučujeme zvolit produkt, jehož vnitřní průměr odpovídá průměru spermií, aby se zabránilo injekci velkého množství PVP. • Umístěte oocyt do kultivačního média, umístěte do ochyšlivé spermie (PVP). **Metoda:** 1. Nasaje imobilizovaná spermie ocasem napřed do MT-INJ. 2. Posuňte pouzdro tělisko v poloze 12 nebo 6 hodin a držte oocyt pomocí MT-HD. 3. Přesuňte spermie na špičku MT-INJ. 4. Pronikněte do oocytu pomocí MT-INJ. **Poznámka:** Ujistěte se, že je buněčná membrána prasklá. 5. Vstřikněte jednu spermii do oocytu s nepatrnými množstvími PVP. 6. Jemně vytáhněte MT-INJ. **UDRŽOVACÍ PIPETY INDIKACE POUŽITÍ:** Držící (MT-HD) pipety se používají k udržení oocytu nebo embrya v poloze s aplikací vakua během injekce jedné spermie injekční pipetou ICSI a dalších mikromanipulačních postupů. **NÁVOD K POUŽITÍ: Příprava:** • Nastavte pipetu do vhodného manipulačního držáku. **Metoda:** 1. Držte oocyt nebo embryo pomocí MT-HD. 2. Držte je až do dokončení procedury. **PIPETY BIOPSIE INDIKACE PRO POUŽITÍ: PIPETY PRO BIOPSII POLÁRNÍHO TĚLISKA:** Pipety pro biopsii polárního tělíska (MT-BPPD) se používají v laboratořích IVF/ART k odstranění polárních tělisek z oocytů, které lze provést k provedení preimplantační genetické diagnostiky genetického materiálu v biopsii. **PIPETY PRO BIOPSII BLASTOMERE:** Pipety pro biopsii blastomer (MT-BPBM) se používají v laboratořích IVF/ART k odstranění blastomer z embryí nebo trofektodermu z biopsovaných buněk, které lze provést k provedení preimplantační genetické diagnostiky genetického materiálu v buňce (buňkách) v biopsii. **NÁVOD K POUŽITÍ: Příprava:** • Připravte kapku kultivačního média, zalijte Hypure® Oil. Ekvilibrujte v inkubátoru po dobu 15 minut. • Umístěte embryo do kultivačního média. **Metoda:** 1. Otevřete zonu pellucidu a poté extrahujte polární těleso z oocytu, blastomer z embryo nebo trofektodern z blastocysty. 2. Použijte extrahovanou buňku k provedení preimplantační diagnózy. **PIPETY S ČÁSTEČNOU ZONU INDIKACE PRO POUŽITÍ:** Pipety pro částečnou zónovou disekci (MT-PZD) se používají k mechanickému vytvoření otvoru v zóně embryo při podpoře líhnutí embrya před implantací. **NÁVOD K POUŽITÍ: Příprava:** • Připravte kapku kultivačního média, zalijte Hypure® Oil. Ekvilibrujte v inkubátoru po dobu 15 minut. • Nastavte pipetu do vhodného manipulačního držáku. • Umístěte embryo do kultivačního média. **Metoda: (Křížový disekce zona pellucida):** 1. Vyřízněte část zony pellucida do tvaru kříže pomocí MT-PZD. **Poznámka:** Nedovolte, aby se spojená dovolená blastomery. Mohlo by dojít k poškození embrya. **SPECIFIKACE PRODUKTU:** U každé šarže tohoto produktu byly provedeny následující testy: • Sterilita: SAL 10-6 • Test LAL (endotoxiny): ≤ 0,5 EU/zařízení • Test na 2-buněčná myší embryo: ≥ 80 % blastocyst po 72 hodinách v kultuře. MSDS a certifikát o analýze, který je k dispozici na vyžádání nebo lze jej stáhnout z našich webových stránek (kitazato-ivf.com). **POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ A STABILITU:** • Uchovávejte v suchu. • Chraňte před slunečním zářením. **VAROVÁNÍ:** Před použitím zkontrolujte specifikaci produktu na štítku. • Abyste předešli znehodnocení, nepoužívejte opakovaně nebo sterilizovat. • Abyv riedosło ke kontaminaci, nepoužívejte jej opakovaně. • Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. • Nepoužívejte výrobek po uplynutí jeho použitelnosti. • Před použitím si přečtěte návod k použití. **OPATŘENÍ:** • Měla by být použita aseptická technika. • V případě kontaminace výrobek zlikvidujte. • Tento produkt je určen k použití lékařskými specialisty vyškolenými v léčbě neplodnosti. • Uživatel nese odpovědnost za jakékoliv problémy způsobené nesprávným použitím tohoto návodu k použití. • Při likvidaci výrobku dodržujte všechny federální, státní a místní předpisy na ochranu životního prostředí. Jakýkoliv závažný incident (jak je definován v evropském nařízení o zdravotnických prostředcích, 2017/745), ke kterému dojde v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen společnosti Kitazato Corporation a případně příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. **Poznámka:** Návod k použití je elektronicky k dispozici na Kitazato-ivf.com nebo na vyžádání.

DE-MICRO TOOLS

ALLGEMEINE INFORMATIONEN:

Micro Tools	Basis UDI-DI	Symbol
ICSI Injection Pipette (MT-INJ)	45822314ICSIBR	○
Holding Pipette (MT-HD)	45822314MTTT	□
Polar Body Biopsy Pipette (MT-BPPD)	45822314BPPDBN	▲
Blastomere Biopsy Pipette (MT-BPBM)	45822314BPBMAW	△
Partial Zona Dissection Pipette (MT-PZD)	45822314PZDL9	◇

Zielgruppe: Patienten, die sich einer ART-Behandlung unterziehen. Nur für den professionellen Gebrauch. Präsentation: 10 Stück / Packung. **VERWENDUNGSZWECK** Micro Tools sind Werkzeuge aus Borosilikatglas, die in Labors für IVF/assistierte Reproduktionstechnologie (ART) für Mikromanipulationsverfahren verwendet werden. **ICSI-PIPETTEN FÜR INJEKTIONEN INDIKATION FÜR DIE ANWENDUNG:** Intracytoplasmische Spermieninjektion (MT-INJ) Pipetten werden verwendet, um eine einzelne Spermatozoon in eine Eizelle zu injizieren. **GEBRAUCHSANWEISUNG: Präparat:** • Den Tropfen Nährmedium und PVP herstellen und mit Hypure® Öl bedecken. Ausgleichsren Sie es 15 Minuten lang im Inkubator. • Setzen Sie die Pipette auf einen geeigneten Manipulationshalter. **Hinweis:** Empfehlen Sie, das Produkt zu wählen, dessen Innendurchmesser dem Durchmesser der Spermien entspricht, um eine große Menge PVP-Injektion zu verhindern. • Legen Sie eine Eizelle in Kulturmedium, legen Sie bewegliche Spermien in PVP. **Methode:** 1. Aspirieren Sie die immobilisierten Spermien mit dem Schwanz zuerst in MT-INJ. 2. Bewegen Sie den Polkörper in die 12- oder 6-Uhr-Position und halten Sie die Eizelle mit MT-HD. 3. Bewegen Sie das Sperma zur Spitze von MT-INJ. 4. Dringen Sie mit MT-INJ in die Eizelle ein. **Hinweis:** Stellen Sie sicher, dass die Zellmembran gerissen ist. 5. Injizieren Sie eine Spermie in die Eizelle mit winzigen Mengen PVP in die Eizelle. 6. MT-INJ vorsichtig extrahieren. **PIPETTEN HALTEN INDIKATION FÜR DIE VERWENDUNG:** Halten (MT-HD) Pipetten werden verwendet, um die Eizelle oder den Embryo unter Anwendung von Vakuum während der Injektion einer einzelnen Spermiums mit der ICSI-Injektionspipette und anderen Mikromanipulationsverfahren in Position zu halten. **GEBRAUCHSANWEISUNG: Präparat:** • Setzen Sie die Pipette auf einen geeigneten Manipulationshalter. **Methode:** 1. Halten Sie die Eizelle oder den Embryo mit der Pipette. Sie es geschieht, bis der Vorgang abgeschlossen ist. **BIOPSIE-PIPETTEN INDIKATION FÜR DIE VERWENDUNG: POLKÖRPER-BIOPSIE-PIPETTEN:** Polkörper-Biopsie-Pipetten (MT-BPPD) werden in IVF/ART-Labors zur Entfernung von Polkörpern aus Eizellen verwendet, die zur Durchführung einer genetischen Präimplantationsdiagnostik des genetischen Materials in der/den Composerten Zelle(n) durchgeführt werden kann. **BLASTOMERE-BIOPSIE-PIPETTEN:** Blastomer-Biopsie (MT-BPBM) Pipetten werden in IVF/ART-Labors zur Entfernung von Blastomeren oder Trophektodermzellen aus Embryonen verwendet, was zur Durchführung einer genetischen Präimplantationsdiagnostik des genetischen Materials in der/den Composerten Zelle(n) durchgeführt werden kann. **ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG: Vorbereitung:** • Den Tropfen Nährmedium herstellen und mit Hypure® Öl bedecken. Ausgleichsren Sie es 15 Minuten lang im Inkubator. • Setzen Sie die Pipette auf einen geeigneten Manipulationshalter. • Legen Sie eine Eizelle oder den Embryo in Kulturmedium. **Methode:** 1. Öffnen Sie die Zona pellucida und extrahieren Sie dann den Polkörper aus der Eizelle, das Blastomer aus dem Embryo oder das Trophektodermzellen aus der Blastozyste. 2. Verwenden Sie die extrahierte Zelle, um eine genetische Diagnose vor der Implantation zu durchführen. **TEILZONENDISSEKTION INDIKATION FÜR DIE VERWENDUNG:** Teilzonendissektion (MT-PZD) Pipetten werden verwendet, um eine Öffnung in der Zone eines Embryos mechanisch zu schneiden, um das Schlüpfen des Embryos vor der Implantation zu unterstützen. **GEBRAUCHSANWEISUNG: Vorbereitung:** • Den Tropfen Nährmedium herstellen und mit Hypure® Öl bedecken. Ausgleichsren Sie es 15 Minuten lang im Inkubator. • Setzen Sie die Pipette auf einen geeigneten Manipulationshalter. • Legen Sie den Embryo in das Kulturmedium. **Methode: (Kreuzdissektionsprozess der Zona pellucida):** 1. Einen Teil der Zona pellucida mit MT-PZD kreuzförmig einschneiden. **Hinweis:** Lassen Sie die Pipette nicht mit dem Blastomer in Berührung kommen. Dies könnte den Embryo schädigen. **PRODUKTSPEZIFIKATION:** Für jede Charge dieses Produkts wurden folgende Tests durchgeführt: • Sterilität: SAL 10-6 • LAL-Assay (Endotoxine): ≤ 0,5 EU/Gerät. •2-Zell-Assay an Mausembryonen: ≥ 80 % Blastozysten nach 72 Stunden in Kultur. Sicherheitsdatenblatt und Analysezertifikat, das auf Anfrage erhältlich ist, können von der Website heruntergeladen werden (kitazato-ivf.com). **LAGERUNGSHINWEISE UND STABILITÄT:** • Trocken halten. • Vor Sonnenlicht schützen. **WARNUNGEN:** Hinweis: Bestätigen Sie die Spezifikation des Produkts auf der Etikettierung vor der Verwendung. • Um eine Verunreinigung zu vermeiden, verwenden Sie eine aseptische Technik. • Kontaminationen zu vermeiden, nicht wiederverwenden. • Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. • Verwenden Sie das Produkt nach dem Verfallsdatum nicht mehr. • Lesen Sie vor der Verwendung die Bedienungsanleitung. **VORSICHTSMASSNAHMEN:** • Es sollte eine aseptische Technik verwendet werden. • Im Falle einer Kontamination das Produkt entsorgen. • Dieses Produkt ist für die Anwendung durch Fachärzte bestimmt, die in der Fruchtbarkeitsbehandlung geschult sind. • Der Benutzer ist für alle Probleme verantwortlich, die durch unsachgemäße Verwendung dieser Gebrauchsanweisung verursacht werden. • Beachten Sie alle Umweltvorschriften auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene, wenn Sie das Produkt entsorgen. Jedes schwerwiegende Vorkommnis (im Sinne der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745), das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte der Kitazato Corporation und gegebenenfalls der Zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden. **Hinweis:** Gebrauchsanweisungen sind auf Kitazato-ivf.com oder auf Anfrage elektronisch erhältlich.

DK-MICRO TOOLS

GENERELINFORMATION:

Micro Tools	Grundlæggende UDI-DI	Symbol
ICSI Injection Pipette (MT-INJ)	45822314ICSIBR	○
Holding Pipette (MT-HD)	45822314MTTT	□
Polar Body Biopsy Pipette (MT-BPPD)	45822314BPPDBN	▲
Blastomere Biopsy Pipette (MT-BPBM)	45822314BPBMAW	△
Partial Zona Dissection Pipette (MT-PZD)	45822314PZDL9	◇

Målgruppe: Patienter, der gennemgår ART-procedurer. Kun til professionel brug. Pakkestørrelse: 10 stk. / pakke. **TILSIGET ANVENDELSE** Micro Tools er borosilikatglasværktøjer, der bruges i IVF/ Assisteret Reproduktive Teknologi (ART) laboratorier til mikromanipulationsprocedurer. **ICSI INJEKTIONSPIPETTER INDIKATION FOR BRUG:** Intracytoplasmatisk spermiinjektion (MT-INJ) Pipetter anvendes til at injicere en enkelt sædcelle i en oocyte. **BRUGSANVISNING: Forberedelse:** • Lav en dråbe af dyrkningsmedie og PVP og dæk det med Hypure® Olie. Afkvilibrer det i inkubatoren i 15 minutter. • Sæt pipetten til en passende manipulationsholder. **Bemærk:** Det anbefales at vælge det produkt, hvis indvendige diameter matcher sædens diameter for at forhindre injektion af en stor mængde PVP. • Placer en oocyt i dråbe af kultur medium og placer mytil sæd i PVP. **Metode:** 1. Aspirer immobiliserede sædhalen op med halen først ind i MT-INJ. 2. Placer polærlegemet i klokken 12 eller 6 position, og hold oocyten med MT-HD. 3. Flyt sperm til spidsen af MT-INJ. 4. Penetrer oocyten med MT-INJ. **Bemærk:** Sørg for at cellemembranen er brudt. 5. Injicer en enkelt sædcelle i oocytten med små mængder PVP. 6. Træk forsigtigt MT-INJ ud. **HOLDE PIPETTER INDIKATION FOR BRUG:** Holde pipette (MT-HD) anvendes til at holde oocyten eller embryonet på plads med et vakuum under injektion af en enkelt sædcelle med ICSI injektions-pipetten og andre mikromanipulationsprocedurer. **BRUGSANVISNING: Forberedelse:** • Indstil pipetten til en passende manipulationsholder. **Metode:** 1. Hold oocyt eller embryon med pipetten. Holder det indtil proceduren er færdig. **BIOPSI PIPETTER INDIKATION FOR BRUG: POLAR LEGEMEBIOPSIPIPETTER:** Polar legemebiopsipipetter (MT-BPPD) anvendes i IVF/ART-laboratorier til fjernelse af polære legemer fra oocytter, hvilket kan gøres for at udføre præ-implantationsdiagnose på genetisk materiale i biopsicellerne. **BLASTOMER BIOPSIPIPETTER:** Blastomer biopsipipetter (MT-BPBM) anvendes i IVF/ ART-laboratorier til fjernelse af blastomer(er) eller trophectoderm celler fra embryoner, hvilket kan gøres for at udføre præimplantationsgenetisk diagnose på det genetiske materiale i biopsierede celle(r). **BRUGSANVISNING: Forberedelse:** • Lav en dråbe af dyrkningsmedie og dæk det med Hypure® Olie. Afkvilibrer det i inkubator i 15 minutter. • Indstil pipetten til en passende manipulationsholder. • Placer oocyt eller embryon i dyrkningsmedie. **Metode:** 1. Åbn zona pellucida, og udtræk det polære legeme fra oocytten, blastomer fra embryo eller trophectoderm fra blastocyst. • Brug den ekstraherede celle til at udføre genetisk diagnose. **DELVIS ZONA DISSEKTIONSPIPETTER INDIKATION FOR BRUG:** Delvis Zona-dissektionspipetter (MT-PZD) anvendes til mekanisk at skære en åbning på et embryon for at hjælpe embryo hatching før implantation. **BRUGSANVISNING: Forberedelse:** • Lav en dråbe af dyrkningsmedie og dæk det med Hypure® Olie. Ekvilibrer det i inkubatoren i 15 minutter. • Indstil pipetten til en passende manipulationsholder. • Placer embryonet i dyrkningsmediet. **Metode (Kryds dissektionsprocess af zona pellucida):** 1. Skær en del af zona pellucida i krydsform med MT-PZD. Bemærk: Lad ikke embryonet blastomer Dette kan beskadige embryonet. **PRODUKTSPECIFIKATION:** Følgende test blev udført for hvert parti af dette produkt: • Sterilitet: SAL 10-6 • LAL-analyse (endotoksiner): ≤ 0,5 EU/enhed •2-cellet embryoanalyse af museembryon: ≥ 80 % blastocyster efter 72 timer i dyrkning. MSDS og analysecertifikat er tilgængeligt efter anmodning, eller kan downloades fra vores hjemmeside (kitazato-ivf.com). **OPBEVARINGSINSTRUKTIONER OG STABILITET:** • Opbevares tørt. • Holdes væk fra sollys. **ADVARSLER:** Bemærk: Bekræft specifikationen i mærkningen for produktet, før brug. • For at undgå forringelse, steriliser ikke produktet igen. • For at undgå kontaminering, genbrug ikke produktet. • Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. • Brug ikke produktet efter udløbsdatoen. • Læs brugsanvisningen før brug. **FORHOLDSREGLER:** • Der skal anvendes aseptisk teknik. • I tilfælde af kontaminering skal produktet kasseres. • Dette produkt er beregnet til at blive brugt af fredelinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling. • Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af forkert brug af denne brugsanvisning. • Overhold alle føderale, statslige og lokale miljøbestemmelser, når du kasserer produktet. Enhver alvorlig hændelse (som defineret i den europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745), der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til Kitazato Corporation og, hvis det er relevant, det kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. **Bemærk:** Brugsanvisningen er elektronisk tilgængelig på Kitazato-ivf.com eller efter anmodning.

EE-MICRO TOOLS

ÜLDTEAVE:

Micro Tools	Põhiline UDI-DI	Sümbol
ICSI Injection Pipette (MT-INJ)	45822314ICSIBR	○
Holding Pipette (MT-HD)	45822314MTTT	□
Polar Body Biopsy Pipette (MT-BPPD)	45822314BPPDBN	▲
Blastomere Biopsy Pipette (MT-BPBM)	45822314BPBMAW	△
Partial Zona Dissection Pipette (MT-PZD)	45822314PZDL9	◇

Sihtgrupp: patsiendid, kellele tehakse ART-protseduure. Ainult professionaalseks kasutamiseks. 10tk/pakk. **ETTENÄHTUD KASUTAMINE** Mikrotoistad on boorsilikaatklaasist tooristad, mida kasutatakse IVF/assisteeritud repro-duktsioonitehnoloogia (ART) laboratiimis mikromanipulatsiooniprotseduuride jaoks. **ICSI SÜSTEEMPIPETID KASUTUSJUHISED:** Intratsütoplasmaatilise spermatosüstimise (MT-INJ) pipette kasutatakse ühe spermatozoo süstimiseks munarakku. **KASUTUSJUHISED: Ettevalmistus:** • Valmistage soojuse ja PVP tilk, katke Hypure® Õlitaja. Tasakaalustage seda inkubaatoris 15 minutit. • Asetage pipett sobivale manipulaatoriga. **Märkus:** Soovitatav on valida toode, mille sisemõõt vastab spermatosoidi läbimõõdule, et vältida suures koguses PVP süstimist. • Asetage munarakk söötmesse ja läkumusvõmelise spermatosoidi PVP-sse. **Meetod:** 1. Aspireerige immobiliseerituid spermatosoide esimene MT-INJ. 2. Liigutage kotikese 12 või 6 tunni asendisse ja hoidke munarakku MT-HD abil. 3. Liigutage spermatosoidi MT-INJ tippu. 4. Tungige MT-INJ-ga munarakku. **Markus:** Veenduge, et rakumembraan on purunenud. 5. Sustse ühsik spermatosoid munarakku väikeste PVP koguste abil. 6. Eemaldage MT-INJ ettevaatlikult. **HOIDEPIPETID KASUTUSNÄIDUSTUS:** Hoidepipetid (MT-HD) kasutatakse munaraku või embryo paigal-hoidmiseks vaakumi abil ICSI süstepetipiga üksiku spermatosoidi süstimisel ja teiste mikro-manipulatsioonipROtseduuridel. **ASETAMISE JUHISED: Ettevalmistus:** • Asetage pipett sobivale manipuleerimisalusele. **Meetod:** 1. Hoidke munarakku või embryot MT-HD-ga. 2. Jätkake selle hoidmist kuniks protseduur on tõpenenud. **BIOPSIA PIPETID KASUTUSNÄIDUSTUS: POLAARKEHA BIOPSIA PIPETID:** Polaarkeha biopsia (MT-BPPD) pipette kasutatakse IVF/ART laboratiimis munarakkudest polaarkehade eemaldamiseks, mida võidakse teha selleks, et viia biopsia abil saadud raku (rakkude) geneetilisel materjalil läbi implantatsioonieelne geneetiline diagnoos. **BLASTOMEERI BIOPSIA PIPETID:** Blastomeeri biopsia (MT-BPBM) pipette kasutakse IVF/ART laborites embrüotest blastomeeride või trofektodermi rakkude eemaldamiseks, mida võidakse teha, et viia biopsia abil saadud raku (rakkude) geneetilisel materjalil läbi implantatsioonieelne geneetiline diagnoos. **KASUTUSJUHEND: Ettevalmistus:** • Tehke munarakuvõrsele sobiv manipulaatorihoidik. **Meetod:** 1. Hoidke munarakku (MT-HD) kuni protseduur on lõpetatud. **PIPETTIDE KASUTUSNÄIDUSTUS: POLAARKEHA BIOPSIA PIPETID:** Polaarkeha biopsia (MT-BPPD) pipette kasutatakse munarakkudest polaarkehade eemaldamiseks, mida võidakse teha selleks, et viia biopsia abil saadud raku (rakkude) geneetilisel materjalil läbi implantatsioonieelne geneetiline diagnoos. **BLASTOMEERI BIOPSIA PIPETID:** Blastomeeri biopsia (MT-BPBM) pipette kasutakse IVF/ART laborites embrüotest blastomeeride või trofektodermi rakkude eemaldamiseks, mida võidakse teha, et viia biopsia abil saadud raku (rakkude) geneetilisel materjalil läbi implantatsioonieelne geneetiline diagnoos. **KASUTUSJUHEND: Ettevalmistus:** • Tehke munarakuvõrsele sobiv manipulaatorihoidik. • Asetage munarakk või embryo sõõtmesse. **Meetod:** 1. Avage zona pellucida ja seejärel eraldage munarakust polaarkeha, blastomeer embryost ja trofektodermirakud blastocystist. 2. Kasutage eraldatud rakku geneetilise diagnoosi tegemiseks. **OSALI-SE ZONA DISSEKTSIONI PIPETT KASUTUSNÄIDUSTUS:** Osalise zona dissektsioni (MT-PZD) pipette kasutatakse embrüo zona avause mehaaniliseks lõikamiseks, et toetada embrüo koorumist enne implantatsiooni. **KASUTUSJUHEND: Ettevalmistus:** Tehke sõõtme tilk, katke Hypure® Õlitaja. Tasakaalustage seda inkubaatoris 15 minutit. • Asetage pipett sobivalle manipuleerimisalusele • Asetage embryo munarakku sõõtmesse

| | | |