

modifitse alle proprieta del prodotto.

Per evitare contaminazioni, Vitrolife raccomanda di aprire e utilizzare il prodotto esclusivamente con tecniche asettiche.

I rischi di tossicit  riproduttiva e tossicit  dello sviluppo dei terreni IVF, inclusi i terreni IVF Vitrolife, non sono stati determinati e sono incerti.

Segnalare al produttore e all'autorit  competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo. Non per iniezione.

Smaltire il prodotto secondo la pratica clinica standard per i rifiuti medici pericolosi al termine della procedura.

Attenzione: La legge federale (degli Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica da parte di un professionista esperto del suo utilizzo (Rx only).

It: Naudojimo indikacija

Terpe spermatozoidams imobilizuoti ir izoliuoti pri s intracitoplazminj spermos   jvirk tima, ICSI).

Kontraindikacijos

„JCSI“™ sudėtjjeina rekombinantinis  mogaus albuminas (gaunamas  s mielii). Nenaudokite pacientams, kuriems nustatytas padid j s jautrumas ar alergija sudedamajai med iagai.

Gaminio apra s

ICSI yra klampus spermatozoid  tvarkymo tirpalas, kurio sud tyje yra polivinilpirrolidonas (PVP) ir rekombinantinis  mogaus albuminas (H A).

Skirtas naudoti po pusiausvyros nusistovėjimo esant +20  5  C temperat ri ir aplinkos atmosferoje.

Laikymo nurodymai ir stabilumas

Laikyti tamsioje nuo +2 iki +8  C.

ICSI yra stabilii iki galiojimo datos, nurodytos ant buteliuko etiket s ir partijos analiz s sertifikate.

Atidaryt  buteliuk  su terpe laikyti nereikėt . Baig  proced r , nepaudoautos terp s liku sis i smeikite.

Saugoma ir klinikinio veiksmingumo santrauka galima rasti www.vitrolife.com

Naudojimo nurodymai

Gaminj tur t  naudoti IVF profesionalas.

Tikslin  pacient  grup  yra suaugusij  arba reprodukcinio am iaus populiacija, kuriai taikomas IVF arba vaisinngumo i saugojimo gydymas.

Paruo kite paskilut  ir stabilios b senos indeliu su tvarkymo terp s la siais ir ICSI la seliu centre.

Padenkite su OVOIL™.

 dkite oocit s i tvarkymo terp s la seliu, po viena oocit  i la seli.

 dkite nedideli kieki (1–2  l) paruo tos spermatozoid  suspensijos i ICSI la selio centr . Inkubuokite indeliu kelet  minu i , kad spermatozoidai g st t  pereti i i orin  la selio perimetr .

Pripildykite pipetei ICSI tirpalu.

Imobilizuokite atskirus spermatozoid s naudojant   jvirk tino pipet , kad sutrauk tumėt  spermatozoid  uodegos membran . I surbkite imobilizuotus spermatozoidus.

Perkelkite oocit  la sej i r gėjimo lauk . Naudodami laikymo pipet ,  vrintinkite oocit    jvirk timi.   jvirk skite spermatozoid s su na siau u ICSI kieku.

 dkite   jvirk t s oocit s i auginimo terpe.

Specifikacijos

Aseptiski filtruota	
Bakterijų endotoksinali (LAL tyrimas) [EU/ml]	<0,25
�mogaus spermatozoidų judrumas atk�rino tyrimas	�40% pradinio judrumo
Mikroskopinis vertinimas	Bandymas siegiamas
Pelės embriono tyrimas	Neatlikta

Partijai specifin s test  rezultatai nurodyti analizes sertifikate, kuris pateikiamas kiekvien  kart  pristatant gaminius.

Atsargumo priemon s

Jei jutuliuokis pa ezistas, gaminj i smeikite. Nenaudokite ICSI, jei  i drun stas.

Pakartotinai naudojant produktas gali b ti mikrobiologi kai u ter stas ir (arba) gali pakisti jo savyb s.

Kad i vengt tumėt  tar os, „Vitrolife“ primygtinai rekomenduoj  terp s atidaryti ir naudoti tik aseptini mis s lygomis.

IVF terpi , tarp j  ir „Vitrolife“ IVF terpi , konformu poveikio reprodukcijai ir vystymuisi rizik  nenustatyta ir yra ne zinoma.

Apie visus su prietaisu susijusius rimtus incidentus tur t  b ti prane sama gamintojui ir valstyb s nar s, kurie yra įsisteig s naudojot s ir (arba) pacientas, kompetentingai institucij . Nesikirta infekcijos.

Kai proced ra bus baigta, pa alinkite gaminj pagal standartin  klinikinj praktik  d l pavojing  medicinos atliek . Atsargiai: Federaciniai (JAV) įstatymai nustato, kad  j renginj galima parduoti tik gydytoj  arba specialist , i mokytam naudotis  uo renginiu, arba pagal  i  specialist  u sakym  (Rx only).

IV: Lieto anas instrukcija

  jdomas spermas imobilizacijai ir izolacijai pirms intracitoplazmatiskas spermias injic šanas (ICSI).

Kontrindik cijas

„JCSI“™ satur rekombinanto c lve  albuminu (ra stos raug ). Nelietot pacientiem ar zin m  paaugstin tu jutl b r li ju pret sast vd ju.

Izstr d juma apraksts

ICSI   jdoms ir viskoz s spermas ap str des   jdoms, kas satur polivinilpirrolidonu (PVP) ir rekombinantu c lve  albuminu (H A).

Lieto anas p c l dzvaro anas +20  5  C temperat r  ar apk rt j  atmosf r .

Nor d jumi par uzglab šanu un stabilit ti

Glab jiet tums  viet  temperat r  no +2 līdz +8  C.

ICSI   jdoms ir stabils līdz derīguma termiņa beig  datumiem, kas nor d ti uz pudeles mar ējumiem un partij  raksturoj g  analiz s sertifik t .

  jdoma pudeles nedr kst uzglab t p c atv r  anas. P c proced ras pabeig  anas izmetiet neizlietoto   jdomu.

Dr  sum  un klinisk s iedarbības kops v kums ir atrodams vietn  www.vitrolife.com

Nor d jumi lieto šanai

Izstr d jumu dr kst izmantot IVF speci listi.

Pacientu m rkgr p  ir pieaugu ie vai reproduktiv  vecuma personas, kam tiek veikta in vitro apaugo  ana (IVF) vai auglības saglab  ana.

  g d v jiet uz sild t s un l dzvarot s pl tes ar ap str des   jdoma pilieniem un ICSI pilenu v d .

Park jiet ar OVOIL™ el ju.

Ievietojiet oocit s ap str des   jdoma pilenos, vienu oocitu pilien .

Iepilniet nelielu daudzumu (1–2  l) sagatavot s spermas suspensijas ICSI piliena v d . Inkub jiet pl tes vair kas min tes, lai sperma var t  p rvi etos uz piliena  r jo perimetru.

Uzpildiet injekcijas pipeti ar ICSI   jdomu.

Imobiliz jiet atsevi ku spermu, izmantojot injekcijas pipeti, lai p rpl st  spermatozoid a astiles membr n . Aspir jiet imobiliz to spermu.

P rnesiet oocit  pilenu skata lauk . Izmantojiet savterpo pipeti, lai nostiprin tu oocit  injekcij . Injic jiet spermu ar min m u ICSI   jdoma daudzumu.

Ievietojiet injic tos oocit s kultiv šanas   jdom .

Tehniskie dati

Aseptiski filtr�ts	
Bakt�rij� endotoksīni (LAL tests) [EU/ml]	<0,25
C�lve�a spermas kustīguma at�ju��anos tests	�40% no s�k�t�j�ti kustīguma
Mikroskopiska nov�rt���ana	Testa rezultāti pozitivi
Pe�as embr�ja tests	Nav veikts
Partijas atbilst�so testu rezultāti ir norādīti analizēs sertifikātā, kas tiek pievienots katrai p�k��j�.	

Piesardzības pas kumi

Ja p d l te ir boj ta, izmetiet izstr d jumu. Nelietojiet ICSI   jdomu, ja tas izskat s d  jains.

Atk rtota lieto ana var izrais t mikrobiologi ku pies r jumu unvai main ti izstr d juma īpa sb s.

Lai izvair tos no kontamin cijas, Vitrolife stingri iesaka atv rt un izmantot   jdomu tikai aseptiskos apst k os.

Reproduktiv s toksicit tes un embriotoksicit tes risks m k  g  s apaugo  anos   jdom m (in Vitro Fertilization — IVF), tostarp Vitrolife IVF   jdom m, nav noteikts un nav zin ms.

Par visiem nopietniem negad jumiem, kas notik  si saist b  ar ierici,   jotjo r    t jam un t s dal b t vas kompetentaj iest d i, kad lietoj t s un/ai pacientis ir reģistr ts.

Nav paredz ts injic    n s.

P c lieto anas, utiliz jiet produktu atbilsto i normatvajos aktos noteiktaj m b tisko atlieku utiliz cijas pras b m. Uzman b t! S k    n  ar ASV federat jiem ties bu aktiem  o ierici dr kst p rd t tikai  r st  vai laborant s, kur s ir apm c tas t s lieto  n , vai p c  r st  vai laboranta r kojuma (Rx only).

nb: Indikasjon for bruk

Medium for immobilisering og isolering av s dceller for intracytoplasmatisk spermieinjeksjon, ICSI).

Kontraindikasjoner

ICSI™ inneholder rekombinant human albumin (produsert i gj r). M k  brukes til pasienter med kjent hypersensitivitet/ allergi mot komponenten.

Produktbeskrivelse

ICSI er en visk s l sning for h ndtering av s dceller som inneholder polyvinylpyrrolidon (PVP) og rekombinant human albumin (H A).

Klart til bruk etter ekvibrering ved +20   5  C og romtemperatur.

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet

Oppbevarer merkt ved +2 til +8  C.

ICSI er stabil innlil oppbevaringen angitt p  etikettene p  beholderne og p  det LOT-spesifikke analysecertifikatet.

Mediflasker bør ikke lagres etter  pning. Kast overfl dig medium etter at prosedyren er fullf rt.

Sammenheng av sikkerhet og kliniske egenskaper finnes p  www.vitrolife.com

Bruksanvisning

Produktet skal brukes av IVF-fagfolk.

M lgruppen er voksne personer eller personer i reproduktiv  lder som gjennomg r IVF-behandling eller fertilitetskonservering.

Klanger varme og ekvibrerte sk lar med dr per av h ndteringsmediet og en dr pe ICSI i midten.

Dekk med OVOIL™.

Legg oocyttene i dr pene med h ndteringsmediet,  n oocyt per dr pe.

Legg et lite volum (1–2  l) av klargjort suspensjon i midten av ICSI-dr pen. Inkuber sk lene i noen minutter for   la s dcellene migrere til ytterkanen av dr pen.

F ll injeksjonspipetten med ICSI.

Imobiliser individuelle s dceller ved   knuse membranen p  s dcellers hale med injeksjonspipetten. Aspir r den immobiliserte s dcellen.

Flytt dr pene med oocytten inn i synefeltet. Bruk en hold pette for   sikre oocytten for injeksjon. Injiser s dcellen med minst  l ICSI.

Legg de injiserte oocyte i dykingsmedium.

Specifikasjoner

Aseptisk filtrert	
Bakterielle endotoksiner (LAL-test) [EU/ml]	< 0,25
Test av utvinning av humane motile sædceller	�40 % av innledende motilitet
Mikroskopevaluering	Består test
Test på embryo fra mus	Ikke utført
LOT-spesifikke testresultater er g�engt� på analysecertifikatet som følger med hver leveranse.	

Forholdsregler

Kast produktet hvis f rseglingen p  flasken er brutt. Ikke bruk ICSI dersom det er bl kket.

G rnbruk kan f re til mikrobiologisk forurensning og/eller endringer i produktets egenskaper.

For   unng  kontaminering anbefaler Vitrolife  t medler  pnes og brukes utelukkende med aseptisk teknikk.

Risikoen for reproduksjonstoksisitet og utviklingsst sitet for IVF-medier, inkludert IVF-medier fra Vitrolife, har ikke blitt fastsl tt og er usikker.

 lvorlige hendelser som oppst r i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i

landet den brukes og/eller landet der pasienten befinner seg. Skal ikke injiseres.

Kasser produktet i samsv r med klinikkens rutiner for avhending av farlig medisinsk avfall n r prosedyren er fullf rt.

Forsikrig: F derale lover (US) begrenser dette utstyret til salg fra lege eller etter forordning av lege, eller fra en som jobber i laboratorim og/er opp ret i bruk (Rx only).

nl: Indicatie voor gebruik

Media voor de immobilisatie en isolatie van spermacellen voor intracytoplasmatische sperma-injectie, ICSI).

Contra-indicaties

ICSI™ bevat rekombinant human albumine (geproduceerd door gistcellen). Niet gebruiken bij pati nten met bekende overgevoeligheid/allergie voor dit component.

Productbeschrijving

ICSI is een viskeuze sperma manipulatie-oplossing die polyvinylpyrrolidone (PVP) en recombinant menselijk albumine (rHA) bevat.

Gebruiken na equilibratie op +20  5  C in de lucht.

Bewaringsvoorschriften en stabiliteit

Bewaar donker bij +2 tot +8  C.

ICSI is stabiel tot de vervaldatum, vermeld op elke fles en op het LOT-sPECIfieke analyse certifica t (CoA).

Geopende flessen kunnen niet bewaard worden. Resterend medium niet meer gebruiken.

De samenvatting van verband met veiligheid en klinische prestaties kan u vinden op www.vitrolife.com

Aanwijzingen voor gebruik

Het product moet gebruikt worden door een IVF-professional. De pati ntendoeleegroep betreft volwassenen uit de reproductieve leeftijdsopgaves die een IVF-behandeling of fertilit tspreservatie ondergaan.

Maak verwarmde en ge quilibriumeerde schaaltes met druppels manipulatie-medium en een druppel ICSI in het midden klaar. Bedek met OVOIL™.

Plaats de eicellen in de druppels van het manipulatie-medium   n eicel per druppel.

Plaats een kleine hoeveelheid (1–2  l) gewassen spermassuspensie in het midden van de ICSI-druppel. Incubeer de schaaltes enkele minuten om de spermacellen de gelegenheid te geven om naar de buitenrand van de druppel te migreren.

Vul de injectierpipet met ICSI.

Imobiliseer een spermcel door met de injectiepiet het membraan van de spermastaat te pletten. Zuig de geïmmobiliseerde spermcel op.

Plaats de eiceldruppel binnen het gezichtsveld. Gebruik een 'holding pipet' om de eicel voor injectie te fixeren. Injecteer het sperma met een klein beetje ICSI.

Plaats de geïnjecteerde eicellen in kweekmedium.

Specifications

Aseptische filtratie	
Bacteriële endotoxines (LAL-test) [EU/ml]	< 0,25
Test voor herstel van menselijk sperma	�40% van de initiële beweeglijkheid
Microscopische evaluatie	Geslaagd voor test
Muis embryo test (MEA)	Niet uitgevoerd
LOT-sPECIfieke testresultaten zijn beschikbaar op het analysecertificaat dat steeds wordt meegeleverd.	

Voorzorgsmaatregelen

Gooi het product weg indien de fles beschadigd is. Gebruik ICSI niet als het er toebeel uitzi t.

Hergebruik zou kunnen resulteren in microbiologische contaminatie en/of wijzigingen in de eigenschappen van het product.

Vitrolife raadt aan om media uitsluitend te openen en te gebruiken onder steriele condities om contaminatie te vermijden.

De risico's op reproductieve toxiciteit en ontwikkelingstoxiteit voor IVF-media, inclusief de IVF-media van Vitrolife werden nog niet onderzocht en zijn onzeker.

E k ernstig incident met betrekking tot het medisch hulpmiddel moet aan de fabrikant worden gemeld en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of pati nt is gevestigd.

Niet voor injectie.

Gooi na gebruik het product weg als gevaarlijk medisch afval, conform de standaard klinische praktijk.

Opgelet: De Amerikaanse wetgeving laat de verkoop van dit product uitsluitend toe aan of voor voorschrijf van een arts of iemand die getraind is in het gebruik ervan (Rx only).

pl: Informacja o przeznaczeniu produktu

Podebno do sp winalnienia, uieruchamiania i izolowania plemnik w przed iniekcj  doocytolaplazmatyczn  (ICSI)
Przeciwwskazania
ICSI™ zawiera rekombinowany albumin ludzki (wytworzany w drożd kach). Nie stosowa c u pacjent k, u kt rych stwierdzono zosta a nadwra liwo   b d  alergia na ten sk adnik.

Opis produktu

ICSI to rozci w do pracy z plemnikami zawieraj cy polivinylpyrrolidon (PVP) i zrekombinowany albumin ludzki (H A).

Stosowa c po zr wnowa eniu w temperaturze +20  5  C i atmosferyzie otoczenia.

Instrukcje dotycz ce przechowywania i informacja o trwa o ci

Przechowywa c w ciemno ci, w temperaturze od +2 do +8  C.

ICSI zachowuje trwa o c do terminu przydatno ci wyszczeg lnionego na  tyki tkach pojemnik w oraz w tre ci  wiadectw analizy poszczeg lnych partii.

Nie przechowywa c butelek z podci ci m po otwarciu. Po wykonaniu procedury usun  c pozosta le podci ce.

Podsumowanie parametr w bezpiecze stwa i parametr w klinicznych mo na zobaczy  na stronie internetowej www.vitrolife.com

Instrukcje dotycz ce u ytowania

Produkt jest przeznaczony do u ytiku w zywk  podci ci  przez specjalist w w dziedzinie zaplodnienia pozaustrojowego (IVF).

Doci wag  grup  pacjent w stanowi  populacja os b doros ych b d  w wieku rozrodczym, kt re przechodz  leczenie IVF lub utrzymania plodno ci.

Przygotuj ogrzan  i zr wnowa enie p tyki z kroplami podci  do procedury zaplodnienia i jednej kropli ICSI po rodku.

Przykryj kropli olejem OVOIL™.

Umie c kom rk  jajowe – po jednej – w kroplach podci  do procedury zaplodnienia.

P ro duj kropli ICSI umieszc  niewielk  ilo   przygotowanej zawiesiny nasienia – od 1 do 2  l. Umie c p tyki w inkubatorze na kilka minut – do momentu przemienia cia si  plemnik w na obrze a kropli.

Pobierz ICSI do pipety iniekcyjnej.

Uieruchamiaj poszczeg lne plemniki, u ytuj c pipety iniekcyjnej do przynatniania m i plemnika. Aspiruj uieruchamiane plemniki.

Umieszc j w poli widzenia kolejne krople z kom rkami jajowymi. Posiuguj c si  pipet  trzymaj c , uieruchamiaj kom rk  jajowe na czas iniekcji. Wstrzykuj plemniki z mo liwo ci jak najmniejsz  ilo   podci  do ICSI.

Kom rk  jajowe po nakukciu umieszczaj w podci  do hodowli.

Specyfikacja

Przefiltrowano aseptycznie	
Endotoksyny bakterieryne (test LAL) [EU/ml]	< 0,25
Test ruchliwości odzyskanego nasienia ludzkiego	�40% ruchliwości początkowej
Badanie mikroskopowe	Wynik pozytywny
Test rozwoju zarodka mysiego	Nie przeprowadzono
Szczeg�lowe wyniki badań partii uwzględniono w treści świadectwa analizy, które są do�czane do każdej dostawy.	

 rodkii ostro no ci

W razie naruszenia butelki zaniecha c u ycia produktu i usun g go. Podoci  ICSI nie nale y stosowa , je eli znieulino.

Ponowne u ycie mo e spowodowa c ska enie mikrobiologiczne i/lub zmian  wla ciwo ci produktu.

Nie dopu ci do kontaminacji, firma Vitrolife stanowi c zaleca otwieranie butelki i stosowanie podci cy w zywk j w spos b zgodny z zasadami aseptyki.

Niebezpieczestwo toksycznego wp ywu  rodk w do zaplodnienia pozaustrojowego (IVF) – w tym podci cy do IVF produkcji Vitrolife – na funkcje rozrodcze i w zywk j organizmu nie zosta o okre lone i jest niepewne.

O ka dym pow aznym zdarzeniu zwi zanym z wyrobem nale y powiadomi  producenta oraz w slny organ pa stwa czonkowskiego, w kt rym znajduje si  u ytownik lub pacjent.

Produkt nie jest przeznaczony do wstrzykiwania.

Umo o czenie zabiegu u ytzwa c produkt, post puj c w spos b zgodny z przyj 