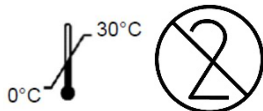


**#3100, #3125, #3145**

Handling Pipette

MEDICAL  
DEVICE

1639



Important product information, read carefully before use

**Disposable – discard after single use****Re-use may have a negative influence on the development of the embryo.****Caution: federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician****Sterile: unless pouch is damaged or opened****INDICATIONS FOR USE:**

Dish to dish transfer of embryo's and oocytes.

**CONTRAINDICATIONS:**

There are no known contraindications for the use of this device.

**WARNINGS:**

Not sterile if pouch is damaged or opened, discard immediately.

**PRECAUTIONS:**

Assisted reproduction microtools should be comprised of embryo compatible materials.

Chromosomal and congenital abnormalities are complications which may be expected due to the advanced maternal age of the patient population, defects induced through ovulation stimulation, and in vitro manipulation of gametes. When maternal age adjustments are made, the incidence of abnormalities associated with assisted reproduction procedures approximates those of the general population.

The Handling Pipette should be used by healthcare professionals only.

**HOW SUPPLIED:**

- #3100
- #3100 TP
- #3125
- #3125 TP
- #3145
- #3145 TP

**PACKAGED:**

- #3100 / #3125 / #3145 : 5 boxes of 50 individually sterile packed, disposable devices
- #3100 TP / #
- #3125 TP / #3145 TP : 5 boxes of 25 sterile packed pouches, of 10 disposable pipettes.

**DIRECTIONS FOR USE:**

1. Attach the Handling Pipette to a standard syringe.
2. Aspirate the embryo or oocyte
3. Expel the embryo or oocyte and gently withdraw the Handling pipette from dish.

**Manufactured by:**

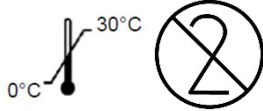
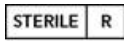
Gynetics Medical Products N.V.  
Rembert Dodoensstraat 51  
3920 Lommel, Belgium

**#3100, #3125, #3145**

Обработваща пипета

MEDICAL  
DEVICE

1639



Важна информация да се прочете внимателно преди употреба

**За еднократна употреба – изхвърлете след употреба.****Повторна употреба може да предизвика сексуално предавани болести.****Внимание: федералните закони (на САЩ) ограничават продажбите на устройството и то може да се продава само от или по предписание от лекар.****Стерилност: стерилни са до отварянето на опаковката****ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА:**

Трансфер на ембриони и овоцити от една петра в друга.

**КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Не са известни контраиндикации.

**ВНИМАНИЕ:**

При не стерилност, ако опаковката е повредена или отворена да се изхвърли незабавно.

**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:**

Средствата за асистирана репродукция трябва да се състоят от материали, не вредящи на ембрионите.

Хромозомните и вродени аномалии са усложнения, които могат да се дължат на напредналата възраст на пациента. Те могат да навредят на стимулирането на овулацията и ин витро манипулацията на гаметите. Когато възрастта на пациента е подходяща, инцидентите при процедурата за асистирана репродукция се доближават до тези на основната популация.

**КАК СЕ ПРЕДЛАГА:**#3100  
#3100 TP  
#3125  
#3125 TP  
#3145  
#3145 TP**ОПАКОВКА:**- #3100 / #3125 / #3145 :5 опаковки от по 50 стерилни индивидуално опаковани комплекта.  
- #3100 TP / #3125 TP / #3145 TP : 5 кутии от 25 стерилни торбички с 10 пипета за еднократна употреба.**НАЧИН НА УПОТРЕБА:**

1. Свържете обработващата пипета към обикновена спринцовка.
2. Аспирирайте ембриона или овоцита.
3. Освободете ембриона или овоцита и внимателно изтеглете обработващата пипета от петрата.

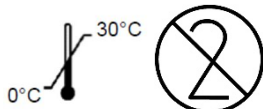
**Произведен от:**Gynetics Medical Products N.V.  
Rembert Dodoensstraat 51  
3920 Lommel, Belgium

**#3100, #3125, #3145**

Pipeta za rukovanje embrijima i oocitama

MEDICAL  
DEVICE

1639



Važne informacije o proizvodu, pažljivo pročitajte prije uporabe.

**Za jednokratnu uporabu – baciti nakon korištenja**  
**Ponovno korištenje može imati negativan utjecaj na razvoj embrija.****Pažnja: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog proizvoda samo od strane ili po nalogu liječnika.****Sterilno: osim ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno****INDIKACIJE ZA PRIMJENU:**

Prijenos embrija i oocita iz posudice u posudicu.

**KONTRAINDIKACIJE:**

Nema poznatih kontraindikacija za primjenu ovog proizvoda.

**Upozorenja:**

Nije sterilno ako je vrećica oštećena ili otvorena, odmah baciti.

**MJERE OPREZA:**

Mikroinstrumenti za potpomognutu oplodnju moraju biti napravljeni od materijala kompatibilnih s embrijem.

Kromosomalne aberacije i kongenitalni poremećaji predstavljaju komplikacije koje se mogu očekivati zbog uznapredovale maternalne dobi populacije pacijentica, defekata induciranih stimulacijom ovulacije i in vitro manipulacijom gameta. Prilagođavanjem maternalne dobi, incidencija poremećaja povezanih s postupcima potpomognute oplodnje približava se onoj u općoj populaciji.

Pipetu smiju koristiti samo profesionalni zdravstveni djelatnici.

**NAČIN ISPORUKE:**

- #3100
- #3100 TP
- #3125
- #3125 TP
- #3145
- #3145 TP

**PAKIRANJE:**

- #3100 / #3125 / #3145: 5 kutija s po 50 pojedinačnih, sterilno pakiranih, jednokratnih proizvoda
- #3100 TP/ #3125 TP/ #3145 TP 5 kutija s po 25 sterilnih vrećica od 10 pipeta za jednokratnu upotrebu.

**UPUTE ZA UPORABU:**

1. Pričvrstite pipetu na standardnu špricu.
2. Aspirirajte embrij ili oocitu
3. Izbacite embrij ili oocitu i nježno izvucite pipetu za rukovanje iz posudice.

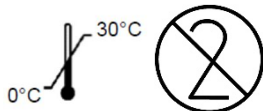
**Proizvodi:**Gynetics Medical Products N.V.,  
Rembert Dodoensstraat 51,  
3920 Lommel, Belgija

**#3100, #3125, #3145**

Manipulační pipeta

MEDICAL  
DEVICE

1639



Důležité informace o produktu, před použitím řádně prostudujte

**Na jedno použití – po použití zlikvidujte****Opakované použití může mít negativní vliv na vývoj embrya.****Výstraha: federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto produktu pouze na lékařský předpis****Sterilní: dokud není obal poškozen nebo otevřen****INDIKACE PRO POUŽITÍ:**

Přenos embryí a oocytů z misky do misky.

**KONTRAINDIKACE:**

Nejsou známy žádné kontraindikace pro použití tohoto nástroje.

**VÝSTRAHY:**

Pokud je sáček poškozen nebo otevřen, není produkt sterilní. Okamžitě zlikvidujte.

**PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ:**

Mikronástroje pro asistovanou reprodukci by měly být vyrobeny z materiálů kompatibilních s embryem.

Chromosomální a kongenitální abnormality jsou komplikace, které je možno očekávat v důsledku pokročilého mateřského věku u populace pacientek, defektů vyvolaných stimulováním ovulace a manipulací s gametami in vitro. Pokud jsou učiněny úpravy mateřského věku, je výskyt abnormalit spojených s procedurami asistované reprodukce obdobný jako u všeobecné populace.

Manipulační pipetu by měl používat pouze kvalifikovaný medicínský personál.

**ZPŮSOB DODÁNÍ:**

- #3100
- #3100 TP
- #3125
- #3125 TP
- #3145
- #3145 TP

**BALENÍ:**

- #3100/ #3125/ #3145: 5 krabice po 50 jednotlivě sterilně zabalených nástrojích na jedno použití
- #3100 TP/ #3125 TP / #3145 TP : 5 krabiček po 25 sterilních balených pouzdech po 10 jednorázových pipetách.

**POKYNY PRO POUŽITÍ:**

1. Manipulační pipetu nasadte na standardní injekční stříkačku.
2. Nasajte embryo nebo oocyt.
3. Vypuďte embryo nebo oocyt a manipulační pipetu opatrně vytáhněte z misky.

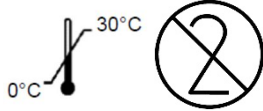
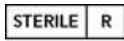
**Výrobce:**Gynetics Medical Products N.V.,  
Rembert Dodoensstraat 51,  
3920 Lommel, Belgie

**#3100, #3125, #3145**

Overførselspipette

MEDICAL  
DEVICE

1639



Vigtig information. Læs grundigt før brug.

**Engangsbrug – kassér efter brug.****Genbrug kan medføre negativ indflydelse på udviklingen af embryoer.****Advarsel: I henhold til amerikansk lovgivning må salg eller anvendelse af instrumentet kun foretages af en læge eller på lægeordination.****Steril, medmindre indpakningen er ødelagt eller åben.****PRODUKTETS FORMÅL:**

Overførsel af embryoer og oocytter mellem petriskåle.

**KONTRAINDIKATIONER:**

Der findes ingen kendte kontraindikationer ved anvendelse af dette instrument.

**ADVARSLER:**

Ikke steril hvis indpakningen er åben – kassér øjeblikkeligt.

**FORBEHOLD:**

Mikroværktøjer til assisteret reproduktion skal være fremstillet af embryo-kompatible materialer.

Der vil være risiko for kromosomale og kongenitte abnormiteter, grundet den fremskredne alder hos kvindelige patienter, hvilke opstår ved ovulationsstimulering og invitro-manipulering af gameter. Tages der højde for kvindernes fremskredne alder, svarer risikoen for abnormiteter i forbindelser procedureerne omkring assisteret reproduktion til den almindelige risiko for abnormiteter.

Overførselspipetter må kun betjenes af personale, der er uddannet indenfor sundhedsvæsenet.

**LEVERING:**

- #3100
- #3100 TP
- #3125
- #3125 TP
- #3145
- #3145 TP

**INDHOLD:**

- #3100 / #3125 / #3145 : 5 æsker med 50 individuelle, sterilt indpakkede, engangsinstrumenter.
- #3100 TP / #3125 TP / #3145 TP : 5 kasser med 25 sterile pakkede poser, af 10 disponible pipetter.

**ANVISNING FOR BRUG:**

1. Forbind overførselspipetten til en amlindelig sprøjte.
2. Aspirér embryo eller oocytter
3. Pres embryo eller oocytter ud, og fjern forsigtig pipetten fra petriskålen.

**Producent:**Gynétics Medical Products N.V.  
Rembert Dodoensstraat 51  
3920 Lommel, Belgien

## #3100, #3125, #3145

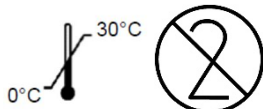
Handling Pipet



MEDICAL  
DEVICE



1639



Belangrijke informatie, lees zorgvuldig voor gebruik.

**Wegwerpartikel – Wegwerpen na eenmalig gebruik.**

**Hergebruik kan een negatief effect hebben op de ontwikkeling van de embryo.**

**Opgelet: dit product mag volgens de federale (USA) wet enkel besteld of verkocht worden aan artsen.**

**Steriel: Dit product is steriel, tenzij de pouch beschadigd of geopend is.**

### GEBRUIKSINDICATIES:

Verplaatsing van schaalpje naar schaalpje van embryo's en oöcyten.

### CONTRA-INDICATIES:

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van dit product.



### WAARSCHUWING:

Dit product is niet langer steriel indien de pouch beschadigd of geopend is. Werp onmiddellijk weg.

### VOORZORGSMAATREGELEN:

Assisterende microtools moeten samengesteld zijn uit embryo compatibel materiaal.

Chromosomale en aangeboren afwijkingen zijn complicaties die binnen de patiënten populatie kunnen ontstaan door de gevorderde leeftijd van de moeder, door ovulatie stimulatie en in vitro manipulatie van de geslachtscellen. Na correctie van de leeftijd van de moeder, zijn de incidenten door afwijkingen gerelateerd aan geassisteerde voortplantingsprocedures vergelijkbaar met de generieke populatie.

De Handling Pipet mag enkel gebruikt worden door professionele, medische zorgverleners.

### IDENTIFICATIE:

- #3100
- #3100 TP
- #3125
- #3125 TP
- #3145
- #3145 TP

### VERPAKKINGSWIJZE:

- #3100 / #3125 / #3145: 5 dozen met 50 individueel verpakte gesteriliseerde wegwerp producten.
- #3100 TP / #3125 TP/ #3145 TP: 5 dozen met 25 steriele verpakkingen van 10 wegwerppipetten

### GEBRUIKERSINSTRUCTIE:

1. Bevestig de Handling pipet aan een standaard injectienaald\spuit.
2. Zuig de oöcyt of embryo op.
3. Scheid de embryo of oöcyt uit en haal de handling pipet voorzichtig uit het schaalpje.



### Geproduceerd door:

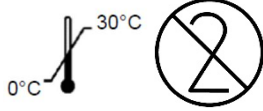
Gynetics Medical Products N.V.  
Rembert Dodoensstraat 51  
3920 Lommel, Belgium

**#3100, #3125, #3145**

Hoitopipetti

MEDICAL  
DEVICE

1639



Tärkeää tietoa tuotteesta, lue tarkasti ennen käyttöä

**Kertakäyttöinen - hävitä yhden käyttökerran jälkeen**  
**Uudelleen käyttäminen voi vaikuttaa negatiivisesti alkion kehitykseen.****Varoitus: valtakunnallinen (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myymisen vain vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.****Steriili: pakkauksen avaamiseen saakka****KÄYTTÖOHJEET:**

Tarkoitettu alkoiden ja ovosyöttien siirtelyyn astiasta toiseen.

**VASTA-AIHEET:**

Tämän tuotteen käytöstä ei ole todettuja vasta-aiheita.

**VAROITUKSET:**

Mikäli pakkaus on vioittunut tai avattu, tuote ei ole steriili ja se on hävitettävä välittömästi.

**TURVATOIMET:**

Avustetussa hedelmöityksessä käytettyjen välineiden tulee olla tähän tarkoitukseen sopivia.

Kromosomiset ja synnynnäiset poikkeavuudet ovat komplikaatioita, joiden riski kasvaa synnyttäjien korkean iän, ovulaation stimuloinnista aiheutuvien vammojen sekä sukupuolisolun keinomanipulaation takia. Sen jälkeen, kun äidin ikä on suhteutettu, poikkeavuuksien esiintymistiheys avustetussa hedelmöityshoidoissa on lähes sama kuin muilla synnyttäjillä.

Hoitopipettiä saa käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset.

**VALMISTAJAN**

- #3100
- #3100 TP
- #3125
- #3125 TP
- #3145
- #3145 TP

**PAKKAUSKOKO:**

- #3100 / #3125 / #3145 : 5 laatikkoa, joissa 50 yksittäispakattua steriiliä kertakäyttöistä laitetta.
- #3100 TP / #3125 TP / #3145 TP : 5 laatikkoa 25 steriiliä pakattua puskuria, 10 kertakäyttöpipettiä.

**KÄYTTÖOHJEET:**

1. Kiinnitä hoitopipetti standardien mukaiseen ruiskuun.
2. Ime ruiskuun alkio tai ovosyytti.
3. Työnnä alkio tai ovosyytti pois ruiskusta ja poista hoitopipetti varovasti astiasta.

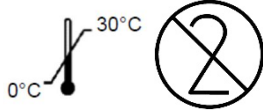
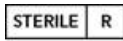
**Valmistaja:**Gynetics Medical Products N.V.  
Rembert Dodoensstraat 51  
3920 Lommel, Belgium

**#3100, #3125, #3145**

Pipette de manipulation

MEDICAL  
DEVICE

1639



Informations produit importantes, lire attentivement avant usage

**Jetable – jeter après usage unique****La réutilisation peut avoir une influence négative sur le développement de l'embryon.****Avertissement : La loi fédérale (Etats-Unis) limite cet instrument à la vente par ou sur ordonnance d'un médecin****Stérile : sauf si la poche est endommagée ou ouverte****INSTRUCTIONS D'UTILISATION :**

Transfert coupelle à coupelle de l'embryon et des ovocytes.

**CONTRE-INDICATIONS :**

Il n'y a aucune contre-indication connue pour l'usage de cet instrument.

**AVERTISSEMENTS :**

Non stérile si la poche est endommagée ou ouverte, jeter immédiatement.

**PRÉCAUTIONS :**

Les micro-outils de reproduction assistée devraient comporter des matériels compatibles avec les embryons.

Les anomalies chromosomiques et congénitales sont des complications auxquelles on peut s'attendre en raison de l'âge maternel avancé du groupe de patientes, de malformations induites par la stimulation de l'ovulation et la manipulation de gamètes in vitro. Quand des ajustements d'âge maternel sont effectués, l'incidence des anomalies associées avec les procédures de reproduction assistées approche celles de la population générale.

La pipette de manipulation ne devrait être utilisée que par des professionnels de la santé.

**DÉLIVRÉ SOUS :**

- #3100
- #3100 TP
- #3125
- #3125 TP
- #3145
- #3145 TP

**EMBALLAGE :**

- #3100 / #3125 / # 3145 : 5 boîtes de 50 instruments jetables emballés individuellement et stériles.
- #3100 TP/ #3125 TP / #3145 TP : 5 boîtes de 25 sachets stériles de 10 pipettes jetables.

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION :**

1. Attacher la pipette de manipulation à une seringue standard.
2. Aspirer l'embryon ou l'ovocyte
3. Expulser l'embryon ou l'ovocyte et retirer doucement la pipette de manipulation de la coupelle.

**Fabriquée par :**

Gynetics Medical Products N.V.,  
Rembert Dodoensstraat 51,  
3920 Lommel, Belgique

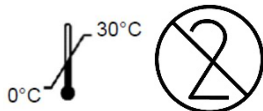


**#3100, #3125, #3145**

Handling-pipette

MEDICAL  
DEVICE

1639



Wichtige Informationen, vor Gebrauch sorgfältig lesen!

**Einwegprodukt – nach einmaliger Verwendung entsorgen.****Wiederverwendung kann die Entwicklung des Embryos negativ beeinflussen.****Achtung: Nach dem Bundesgesetz (USA) ist der Kauf oder das Bestellen dieses Produktes nur für Ärzte/Mediziner zugelassen.****Steril: ausgenommen die Verpackung ist beschädigt oder offen.****ANWENDUNGSBEREICH:**

Transfer von Embryonen oder Eizellen von Petrischale zu Petrischale.

**GEGENANZEIGEN:**

Es gibt keine bekannten Gegenanzeigen für den Gebrauch dieses Produktes.

**WARNHINWEISE:**

Sollte die Verpackung beschädigt oder geöffnet worden sein, ist das Produkt nicht mehr steril – sofort entsorgen.

**VORSICHTSMAßNAHMEN:**

Mikrowerkzeuge für die assistierte Reproduktion sollten aus für Embryonen verträglichen Materialien bestehen.

Chromosomenfehler und angeborene Abnormitäten sind Folgeschäden, die aufgrund eines fortgeschrittenen Durchschnittsalters der Patientinnen, durch Defekte, die durch die Stimulation des Eisprungs hervorgerufen wurden, und In-vitro-Manipulation der Gameten auftreten können. Wenn ein Abgleich des Alters der Mütter gemacht wird, nähert sich das Auftreten von Abnormitäten, die einer Maßnahme der assistierten Reproduktion zugerechnet werden, an jenes der Restbevölkerung an.

Die handling-pipette sollte ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

**LIEFERUMFANG:**

- #3100
- #3100 TP
- #3125
- #3125 TP
- #3145
- #3145 TP

**VERPACKUNGSINHALT:**

- #3100 / #3125 / #3145 : 5 Schachteln mit je 50 einzeln steril verpackten Einwegprodukten.
- #3100 TP/ #3125 TP / #3145 TP: 5 Schachteln mit je 25 steril verpackten Beuteln, von 10 Einwegpipetten.

**GEBRAUCHSANWEISUNG:**

1. Verbinden Sie die Handling-pipette mit einer Standard-Spritze.
2. Aspirieren Sie den Embryo oder die Eizelle.
3. Transferieren Sie den Embryo oder die Eizelle und entfernen Sie die Handling-pipette behutsam von der Kulturschale.

**Hergestellt von:**

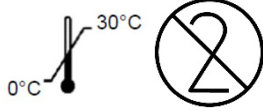
Gynetics Medical Products N.V.,  
Rembert Dodoensstraat 51,  
3920 Lommel, Belgien

**#3100, #3125, #3145**

Πιπέττα χειρισμού

MEDICAL  
DEVICE

1639



Σημαντικές πληροφορίες , διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση.  
**Μιας χρήσης- απορρίψτε μετά από τη χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου.**  
**Προσοχή: η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:**

μεταφορά ωαρίων και εμβρύων από τρυβλίο σε τρυβλίο.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:**

δεν έχουν γνωστοποιηθεί αντενδείξεις με τη χρήση αυτής της συσκευής.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

το προϊόν δεν θεωρείται αποστειρωμένο, αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιγμένη. Απορρίψτε αμέσως.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:**

Οι μικροσυσκευές της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής πρέπει να αποτελούνται από υλικά συμβατά για τα έμβρυα. Χρωμοσωμικές και συγγενείς ανωμαλίες είναι επιπλοκές που οφείλονται στην προχωρημένη ηλικία της μητέρας, στη διέγερση των ωοθηκών και στον εξωσωματικό χειρισμό των γαμετών. Όταν έχουν ρυθμιστεί τα ηλικιακά όρια της μητέρας, η συχνότητα εμφάνισης ανωμαλιών που σχετίζονται με τις διαδικασίες της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής προσεγγίζει εκείνη του γενικού πληθυσμού.

Η πιπέττα χειρισμού πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας.

**ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΩΣ:**

- #3100
- #3100 TP
- #3125
- #3125 TP
- #3145
- #3145 TP

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:**

- #3100/ #3125/ #3145: 5 κουτιά των 50 αποστειρωμένων, ατομικά συσκευασμένων συσκευών μιας χρήσης.
- #3100 TP/ #3125 TP / #3145TP: 5 κουτιά των 25 αποστειρωμένων σακουλών από 10 μίας χρήσης πιπέτες.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:**

1. Προσαρμόστε την πιπέττα χειρισμού σε μια σύριγγα
2. Αναρροφήστε το ωάριο ή το έμβρυο
3. Αποβάλετε το ωάριο ή το έμβρυο και απομακρύνετε ομαλά την πιπέττα από το τρυβλίο

**Κατασκευάζεται από την εταιρεία:**

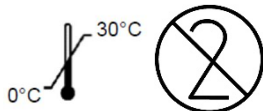
Gynetics Medical Products N.V.,  
 Rembert Dodoensstraat 51,  
 3920 Lommel, Belgium

**#3100, #3125, #3145**

Kezelő pipetta

MEDICAL  
DEVICE

1639



Fontos információk, használat előtt gondosan olvassa el

**Egyszer használatos – egyszeri használatot követően dobja ki****Az újbóli használat káros hatással lehet az embrió fejlődésére****Figyelem: a szövetségi (USA) törvény jelen eszköz megrendelését****vagy értékesítését orvos hatáskörére korlátozza****Steril: amennyiben a fólia sértetlen vagy nem bontott****HASZNÁLATI JAVASLAT:**

Embriók és petesejtek edények közötti áthelyezésére.

**ELLENJAVALLATOK:**

Nem ismertek ellenjavallatok ennek az eszköznek a használatával kapcsolatban.

**FIGYELMEZTETÉSEK:**

A termék nem steril, ha a fólia sérült vagy bontott, ebben az esetben azonnal semmisítse meg.

**ÓVINTÉZKEDÉSEK:**

Az asszisztált reprodukcióhoz használatos mikroeszközöknek az embriók számára ártalmatlan (embrió-kompatibilis) anyagokból kell készülniük.

A kromoszómális és az öröklődő rendellenességek olyan komplikációk, amelyek várhatóan előfordulhatnak a páciens populáció nagyobb anyai életkora, ovuláció stimuláció által kiváltott hibák, és az ivarsejtek in vitro manipulációja esetén. Előrehaladott anyai életkorban az asszisztált reprodukcióval összefüggő rendellenességek aránya megközelíti a normál populációét.

A kezelő pipettát csak egészségügyi szakember használhatja.

**SZÁLLÍTÁSI INFORMÁCIÓK:**

- #3100
- #3100 TP
- #3125
- #3125 TP
- #3145
- #3145 TP

**CSOMAGOLÁS:**

- #3100 / #3125 / #3145 : 5 doboz, dobozonként 50 db egyenként steril csomagolt egyszer használatos eszköz.
- #3100 TP / #3125 TP / #3145 TP : 5 doboz 25 steril csomagolt zacskóból, 10 eldobható pipetta.

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS:**

1. Csatlakoztassa a kezelő pipettát egy szokványos fecskendőhöz.
2. Szívja fel az embriót vagy a petesejtet.
3. Engedje ki az embriót vagy a petesejtet és óvatosan húzza vissza a kezelő pipettát az edényből.

**Gyártja:**Gynetics Medical Products N.V.  
Rembert Dodoensstraat 51  
3920 Lommel, Belgium

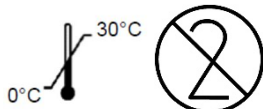
**#3100, #3125, #3145**

Pipetta dosatrice

MEDICAL  
DEVICE

1639

STERILE R



Informazioni importanti sul prodotto, leggere attentamente prima dell'uso

**Usa e getta: eliminare dopo l'uso singolo**

**Il riutilizzo può avere un'influenza negativa sullo sviluppo dell'embrione.**

**Attenzione: la legge federale (statunitense) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico**

**Sterile: a meno che la busta non sia danneggiata o aperta**

**ISTRUZIONI PER L'USO:**

Trasferimento da piatto a piatto di embrioni e ovociti.

**CONTROINDICAZIONI:**

Non ci sono controindicazioni conosciute per l'uso di questo dispositivo.

**AVVERTENZE:**

Non sterile se la busta è danneggiata o aperta, scartarla immediatamente.

**PRECAUZIONI:**

I microstrumenti di riproduzione assistita dovrebbero essere composti da materiali compatibili con gli embrioni.

Le anomalie cromosomiche e congenite sono complicazioni che possono essere attese a causa dell'età materna avanzata della popolazione dei pazienti, dei difetti indotti attraverso la stimolazione dell'ovulazione e della manipolazione in vitro dei gameti. Quando vengono effettuate rettifiche dell'età materna, l'incidenza delle anomalie associate alle procedure di riproduzione assistita si avvicina a quella della popolazione generale.

La pipetta dosatrice deve essere utilizzata esclusivamente da operatori sanitari.

**MODALITÀ DI FORNITURA:**

- #3100
- #3100 TP
- #3125
- #3125 TP
- #3145
- #3145 TP

**CONFEZIONE:**

- #3100 / #3125 / #3145 : 5 scatole da 50 dispositivi monouso confezionati singolarmente
- #3100 TP / #3125 TP / #3145 TP : 5 scatole da 25 buste sterili, di 10 pipette monouso.

**ISTRUZIONI PER L'USO:**

1. Fissare la pipetta dosatrice ad una siringa standard.
2. Aspirare l'embrione o l'ovocita
3. Espellere l'embrione o l'ovocita e ritirare delicatamente la pipetta dosatrice dal piatto.

**Produttore:**

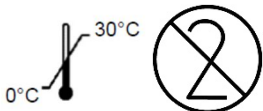
Gynetics Medical Products N.V.  
Rembert Dodoensstraat 51  
3920 Lommel, Belgio

**#3100, #3125, #3145**

Handling Pipette“ tvarkymo pipetė

MEDICAL  
DEVICE

1639



Svarbi informacija apie produktą, prieš naudojimą įdėmiai perskaityti

**Vienkartinis – vieną kartą panaudojus išmesti.****Pakartotinas naudojimas gali turėti neigiamos įtakos embriono vystymuisi.****Perspėjimas. JAV federaliniai įstatymai riboja šios priemonės naudojimą bendrosios praktikos gydytojui.****Steriliu, jei nepažeistas ar neatidarytas įpakavimas.****NAUDOJIMO INDIKACIJOS**

Embrionų ir oocitų perkėlimas iš lėkštelės į lėkštelę.

**KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra žinoma apie kontraindikacijas, susijusias su šios priemonės naudojimu.

**PERSPĖJIMAI**

Nesterilu, jei įpakavimas pažeistas – nedelsiant išmesti.

**ATSARGUMO PRIEMONĖS**

Papildomi reprodukcijos mikro įrankiai turėtų būti sudaryti iš medžiagų, suderinamų su embrionu.

Chromosominės ir įgimtos ydos yra komplikacijos, kurių gali kilti dėl vyresnio motinos amžiaus, dėl klaidų stimuliuojant ovuliaciją ir atliekant gametų manipuliacijas in vitro. Suderinus motinystės amžių, su dirbtinio apvaisinimo procedūromis susijusios ydos vidutiniškai pasitaiko tokiu pačiu dažniu kaip ir visoje populiacijoje.

„The Handling Pipette“ turi naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai.

**Gamintojas**Gynetics Medical Products N.V.,  
Rembert Dodoensstraat 51,  
3920 Lommel, Belgija**KAIP TIEKIAMA:**

- #3100,
- #3100 TP,
- #3125,
- #3125 TP,
- #3145,
- #3145 TP.

**ĮPAKAVIMAS:**

- #3100 / #3125 / #3145: 5 dėžės po 50 individualiai supakuotas sterilias vienkartinės priemonės
- #3100 TP / #3125 TP / #3145 TP: 5 dėžės po 25 sterilias maišelius 10 vienkartinių pipetės.

**NAUDOJIMOSI INSTRUKCIJOS:**

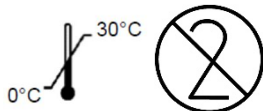
1. Prijunkite „Handling Pipette“ prie standartinio švirkšto.
2. Įtraukite embrioną ar oocitą.
3. Išstumkite embrioną ar oocitą ir švelniai išimkite pipetę iš lėkštelės.

**#3100, #3125, #3145**

Pipety do przenoszenia

MEDICAL  
DEVICE

1639



Ważne informacje o produkcie – przeczytać uważnie przed użyciem.

**Wyrób jednorazowy – wyrzucić po jednokrotnym użyciu.**

**Ponowne użycie może mieć negatywny wpływ na rozwój zarodka.**

**Przeostrogą: Zgodnie z prawem federalnym USA wyrób może być sprzedawany tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.**

**Produkt sterylny, jeżeli opakowanie nie zostało uszkodzone bądź otwarte.**

**WSKAZANIA DO STOSOWANIA:**

Przenoszenie zarodków i oocytów pomiędzy szalkami.

**PRZECIWWSKAZANIA:**

Brak znanych przeciwwskazań do stosowania tego produktu.

**OSTRZEŻENIA:**

Produkt nie jest sterylny, jeżeli opakowanie jest uszkodzone bądź otwarte, niezwłocznie wyrzucić.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:**

Mikronarzędzia stosowane w technikach wspomaganego rozrodu powinny być wykonane z materiałów nieszkodliwych dla zarodków.

Nieprawidłowości chromosomowe i wady wrodzone są komplikacjami, których można spodziewać się w wypadku populacji pacjentek w zaawansowanym wieku, defektów indukowanych przez stymulację owulacji bądź manipulacje in-vitro na gametach.

Kiedy dostosuje się wiek pacjentek, częstość występowania nieprawidłowości związanych z procedurami wspomaganego rozrodu jest zbliżona do ogólnej populacji.

Pipety do przenoszenia mogą być stosowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

**FORMA DOSTAWY:**

- #3100
- #3100 TP
- #3125
- #3125 TP
- #3145
- #3145 TP

**OPAKOWANIE:**

- #3100 / #3125 / #3145: 5 pudełka po 50 indywidualnie, sterylnie zapakowanych, jednorazowych produktów
- #3100 TP / #3125 TP / #3145 TP: 5 pudełek z 25 sterylnymi woreczkami 10 jednorazowych pipet.

**SPOSÓB UŻYCIA:**

1. Umocować pipetę do zwykłej strzykawki.
2. Pobrać zarodek bądź oocyt.
3. Wypuścić zarodek lub oocyt i delikatnie wycofać pipetę z szalki.

**Producent:**

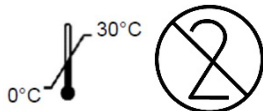
Gynetics Medical Products N.V.  
Rembert Dodoensstraat 51  
3920 Lommel, Belgia

**#3100, #3125, #3145**

Pipeta de Manipulação

MEDICAL  
DEVICE

1639



Informação importante do produto, ler com atenção antes de utilizar

**Descartável – descartar após uma única utilização.**

**A sua reutilização pode afetar negativamente o desenvolvimento do embrião.**

**Atenção: as leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.**

**Estéril: exceto se a embalagem estiver danificada ou aberta**

**USO INDICADO:**

Transferência de embriões e ovócitos entre placas.

**CONTRAINDICAÇÕES:**

Não existem contra-indicações conhecidas para este dispositivo.

**ADVERTÊNCIAS:**

Não estéril se a embalagem estiver danificada ou aberta, eliminar imediatamente.

**PRECAUÇÕES:**

Os micro-instrumentos para reprodução medicamente assistida devem ser fabricados em materiais compatíveis com embriões.

Anomalias cromossómicas e congénitas são complicações que podem ocorrer devido à idade materna avançada das pacientes, defeitos induzidos através da estimulação da ovulação e manipulação in vitro de gâmetas. Quando são feitos ajustes à idade materna, a incidência de anomalias associadas aos procedimentos de reprodução médica assistida aproximam-se aos da população em geral.

A pipeta de manipulação deve ser utilizada apenas por profissionais de saúde.

**ÂMBITO DE FORNECIMENTO:**

- #3100
- #3100 TP
- #3125
- #3125 TP
- #3145
- #3145 TP

**EMBALAGEM:**

- #3100 / #3125 / #3145: 5 caixas de 50 dispositivos descartáveis estéreis embalados individualmente
- #3100 TP/ #3125 TP/ #3145 TP: 5 caixas de 25 sacas estéreis de 10 pipetas descartáveis.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

1. Fixar a pipeta de manipulação numa seringa usual.
2. Aspirar o embrião ou ovócito
3. Expulsar o embrião ou ovócito e retirar a pipeta cuidadosamente da placa.

**Fabricado por:**

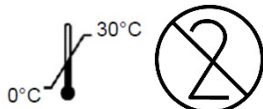
Gynetics Medical Products N.V.,  
Rembert Dodoensstraat 51,  
3920 Lommel, Belgium

**#3100, #3125, #3145**

Pipetă de manipulare

MEDICAL  
DEVICE

1639



Informații importante privind produsul, a se citi cu atenție înainte de utilizare

**Produs de unică folosință – a se arunca după o singură utilizare**  
**Reutilizarea poate avea o influență negativă asupra dezvoltării embrionului.**

**Atenție: legile federale (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv doar de către sau la comanda unui medic**  
**Steril: cu condiția ca punga să nu fie deteriorată sau desfăcută**

**INDICAȚII DE UTILIZARE.**

Transferul de embrioni și ovocite între plăcuțe.

**CONTRAINDICAȚII:**

Nu există contraindicații cunoscute privind utilizarea acestui dispozitiv.

**Atenționări:**

Produsul nu este steril dacă punga este deteriorată sau desfăcută – a se elimina imediat în acest caz.

**PRECAUȚII:**

Microinstrumentele de reproducere asistată trebuie să fie alcătuite din materiale embriocompatibile.

Aberațiile cromozomiale și congenitale constituie complicații previzibile, din cauza vârstei materne avansate a populației de pacienți, defectelor induse prin stimularea ovariană și manipulării in vitro a gameților. Dacă se aduc ajustări vârstei materne, incidența aberațiilor asociate cu procedurile de reproducere asistată o aproximează pe cea a populației generale.

Pipeta de manipulare se va utiliza numai de către profesioniști din domeniul medical.

**Produs de:**

Gynetics Medical Products N.V.  
Rembert Dodoensstraat 51  
3920 Lommel, Belgia

**MODUL DE FURNIZARE:**

- #3100
- #3100 TP
- #3125
- #3125 TP
- #3145
- #3145 TP

**AMBALAJ:**

- #3100 / #3125 / #3145: 5 cutii a câte 50 de dispozitive de unică folosință, în ambalaj steril individual.
- #3100 TP / #3125 TP / #3145 TP: 5 cutii a câte 25 de pungi sterile de 10 pipete de unică folosință.

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:**

1. Atașați pipeta de manipulare la o seringă standard.
2. Aspirați embrionul sau ovocitul.
3. Expulzați embrionul sau ovocitul și retrageți cu atenție pipeta de manipulare de pe plăcuță.

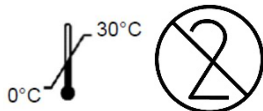


**#3100, #3125, #3145**

Pipeta za prenašanje

MEDICAL  
DEVICE

1639



Pomembne informacije, pred uporabo natančno preberite.

**Za enkratno uporabo – po enkratni uporabi zavržite.****Ponovna uporaba lahko negativno vpliva na razvoj zarodka.****Pozor: Po zvezni zakonodaji (ZDA) je prodaja te naprave dovoljena le zdravniku oziroma po naročilu zdravnika.****Sterilno: Razen če je vrečka poškodovana ali odprta.****INDIKACIJE ZA UPORABO:**

Prenos zarodkov in oocit iz posode v posodo.

**KONTRAINDIKACIJE:**

Za uporabo te naprave ni nobenih znanih kontraindikacij.

**OPOZORILA:**

Če je vrečka poškodovana ali odprta, vsebina ni sterilna. Takoj zavržite.

**PREVIDNOSTNI UKREPI:**

Mikroorodja za asistirano reprodukcijo morajo biti sestavljena iz materialov, združljivih z zarodkom.

Kromosomske in prirojene anomalije so zapleti, ki jih je mogoče pričakovati zaradi višje starosti populacije bolnic ob prvem materinstvu, okvar, povzročenih s stimulacijo ovulacije, in manipulacije z gametami in vitro. Pri prilagajanju starosti ob prvem materinstvu je pogostnost anomalij, povezanih s postopki asistirane reprodukcije, približno enako kot pri splošni populaciji.

Pipeto za prenašanje lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci.

**Proizvajalec:**Gynetics Medical Products N.V.  
Rembert Dodoensstraat 51,  
3920 Lommel, Belgium**DOBAVA:**

- #3100
- #3100 TP
- #3125
- #3125 TP
- #3145
- #3145 TP

**PAKIRANJE:**

- #3100 / #3125 / #3145: 5 škatle 50 posamično sterilno pakiranih naprav za enkratno uporabo.
- #3100 TP / #3125 TP / #3145 TP: 5 škatel 25 sterilnih vrečk po 10 enkratno pipet.

**NAVODILA ZA UPORABO:**

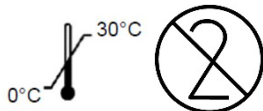
1. Pipeto za prenašanje namestite na standardno brizgo.
2. Izsesajte zarodek ali oocito.
3. Zarodek ali oocito iztisnite in pipeto za prenašanje nežno dvignite iz posode.

**#3100, #3125, #3145**

Pipeta de manipulación

MEDICAL  
DEVICE

1639



Información importante del producto, leer detenidamente antes de usar.

**Desechable – desechar después de un solo uso.**

**Reutilizarla puede causar una influencia negativa en el desarrollo del embrión.**

**Atención: la legislación federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a la prescripción de un médico.**

**Estéril: a menos que el envase esté dañado o abierto.**

**INDICACIONES DE USO:**

Transferencia de embriones y ovocitos de placa a placa.

**CONTRAINDICACIONES:**

No se conocen contraindicaciones para el uso de este dispositivo.

**ADVERTENCIAS:**

Si el envase está dañado o abierto, el contenido no es estéril; deséchelo inmediatamente.

**PRECAUCIONES:**

Los dispositivos de reproducción asistida deben estar compuestos por materiales compatibles con los embriones.

Anomalías cromosómicas y congénitas son las complicaciones que se pueden esperar debido a la edad materna avanzada de la población de pacientes, los defectos inducidos mediante la estimulación de la ovulación y la manipulación in Vitro de los gametos. Cuando se realizan ajustes de la edad materna, la incidencia de anomalías asociadas con los procedimientos de reproducción asistida se aproxima a los de la población en general.

La pipeta de manipulación sólo debe ser utilizada por profesionales sanitarios.

**PRESENTACIÓN:**

- #3100
- #3100 TP
- #3125
- #3125 TP
- #3145
- #3145 TP

**ENVASADO:**

- #3100 / #3125 / #3145: 5 cajas de 50 unidades en envase estéril individual, dispositivos desechables.
- #3100 TP / #3125 TP / #3145 TP:  
5 cajas de 25 bolsas estériles embaladas, de 10 pipetas desechables..

**MODO DE EMPLEO:**

1. Conectar la pipeta de manipulación a una jeringa estándar.
2. Aspirar el embrión u ovocito.
3. Expulsar el embrión u ovocito y retirar suavemente la pipeta de manipulación de la placa.

**Fabricado por:**

Gynetics Medical Products N.V.,  
Rembert Dodoensstraat 51,  
3920 Lommel, Belgium