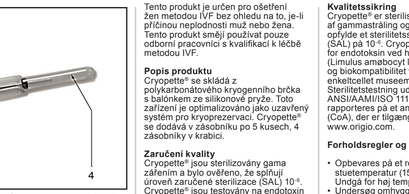
Doc. CRYFIV
Rev.#4
Effective date: 05/2013

# Cryopette®




CE 0086

**bg - български екзик**

**Languages:**

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| bg | cs | es | de | el | en | es | fr | hr | |
| hu | is | it | lt | lv | mk | nl | no | pt | |
| ro | ru | se | sk | sl | tr | | | | |

**Предназначение**
Cryopette® е уред за криопрезервация, предназначен за съдържа на замразени зародиши за напълнени процедури за витрификация, и поддържане на ембриони или бластоцисти.

Този продукт е за ин витро употреба и е предназначен, независимо дали причинята за безплодност е у мъжа или у жената. Продуктът трябва да се използва само от медицински лица, обучени в методите за ИВФ лечение.

**Описание на продукта**
Cryopette® съдържа поликарбонатна крио-стъпка с високоплотна каучукова отместваща глава. Уредът е оптимизиран като затворена система за процедури на криопрезервация. Опаковката на Cryopette® е кутия с 4 поставки с по 5 уреда вашата доставка.

**Контрол на качеството**
Уредите Cryopette® са стерилизирани с гама радиация и е установено, че отговарят на ниво на гаранция на стерилността (SAL) 10 -6.
Уредите Cryopette® са тествани за ендотоксини чрез теста Limulus amebocyte lysate (LAL) и за биосъвместимост чрез изследването на ембрионите на ембрион от мишка (MEA). Тестовете за стерилност са извършени в съответствие с ANSI/ AAMI/ISO 11137. Всички резултати са вписани с Сертификат за анализ (CoA), който можете да видите на www.origio.com.

**Предпазни мерки и предупреждения**
• Съхранете на чисто и сухо място при стайна температура на ниво (15°C до 30°C). Избягвайте прекомерни температури (>40°C).
• Внимателно огледайте всеки Cryopette® при извеждането му от опаковката.
• Не използвайте уреди Cryopette® с признаци на повреда или такива, които не са стерилни. Всеки Cryopette® е предназначен за еднократна употреба и не може да се използва повторно. Следствие на такъв опит, предназначен за Cryopette® трябва да се използва или да се изхвърли.
• Използването на Cryopette® повече от веднъж може да доведе до заразяване на проба или проби, които не са съхранени в правилната позиция в сламката, водеща до нежелана продукция на криопрезервация. Това може да доведе до загуба на ембриона или бластоцита.
• Когато затоплете Cryopette®, трябва да носите защитни очила или друга защита за очите, лаборант и обувки със затворени пръсти, внимателно хванете Cryopette® в основата на отместващата глава (4) при пенуреденте крила, използвайки пинсета, докато дъхнете пробата в резервоар 3.
• Издърпайте нагоре частта с отместващата глава на Cryopette® над нивото на течния азот, като задължително оставите крио-сламката (5) потопена под нивото на течния азот. Задръжте отместващата глава над нивото на течния азот 5 секунди, преди да започнете обработка.
• След изтичане на тези първоначални 5 секунди, продължете да затопяте отместващата глава с пръстите си, като я държите между възпалителните пръстите си 10-15 секунди, докато почувствате, че е достигнала приблизително стайна температура. Пред това време силиконовата отместваща глава от твърда ще стане мека.
• След като затоплите от�ващата глава, бъдете извадете целия уред от течния азот и го потопете целия (включително и главата) във вода с температура 37° по Целзий за една секунда.
• Извадете Cryopette® от водата с температура 37° по Целзий и го избършете с кърпа. Поставете Cryopette® върху платформа за рязане и разрежете Cryopette® точно над запечатваното при маркировката за запечатване (1).
• Внимателно изстискайте отместващата глава, за да освободите ембриона или бластоцита в затоплящото вещество за витрификация.

**cs - Čeština**

**Účel použití**
Cryopette® je kryoprezervační zařízení, které je určeno k použití pro skladování a zmrazení pomocí metody vitrifikace a k zachování kvality embryí nebo blástocytů.

**Kvalitetssikring**
Cryopette® er steriliseret ved hjælp af gammastråling og valideret til at opfylde det sterilitetsgarantiniveau (SAL) på 10 -6. Cryopette® er testet for endotoksin ved hjælp af USP-LAL (Limulus amebocyte lysate) og biologisk biokompatibilitet ved hjælp af et enkeltcellet musemberyoassay (MEA). Sterilitetstestene udføres i henhold til ANSI/AAMI/ISO 11137. Alle resultater rapporteres på et analysecertifikat (CoA), der er tilgængeligt på www.origio.com.

**Forholdsregler og advarsler**
• Opbevares på et rent, tørt sted ved stuetemperatur (15 °C til 30 °C). Undgå for høj temperatur (>40 °C). Undersøg omhyggeligt hver enkelt Cryopette®, når den tages ud af emballagen.
• Hvorvidt ikke en Cryopette®, der viser tegn på beskadigelse eller ikke er steril. Hver Cryopette® er udelukkende beregnet til engangsbrug og må ikke genbruges. Når emballagen er åbnet, skal Cryopetterne® anvendes eller kasseres.
• Brug af Cryopette® mere end én gang kan medføre kontaminering af prøven, eller at prøven ikke opbevares i den korrekte position i strået, hvilket kan forårsage en fejlagtig kryopræserveringsprocedure. Embryoen eller blastocysten kan gå tabt.
• Under opvarmning af Cryopette® skal der bæres beskyttelsesbeklædning, herunder beskyttelsesbriller eller øjenvern. Tænderne er følsomme over for kulde, for at beskytte brugeren mod risikoen for eventuelle brud på holderen under kontakt med $LN_2$ (se opvarmningsprocedure).
• Som det er tilfældet med alle kryogene beholdere, kan der ske brud på holderen ved nedsænkning, hvis der er trængt $LN_2$ ind i det lukkede system (f.eks. hvis holderen er beskadiget, eller forseglingen ikke er tæt).
• Sikkerheden på lang sigt ved embryo- eller blastocystvitrificering for børn, der er blevet født denne procedure, er ikke kendt.

**Brugsanvisning**

*Nedkølingsprocedure*
1. Klargør embryo(er) eller blastocyst(er) i det foretrukne vitrificeringsnedkølingsmedium. **BEMÆRK:** Det maksimale antal af embryoer eller blastocyster, der kan fyldes i en Cryopette®, er to.
2. Mærk Cryopette® med patientoplysningerne, og fastgør den til sugeboilen (4).
3. Tryk vitrificeringsmediet tilbage til den første streg (1) på Cryopette®-anordningen ved at trykke bolden helt sammen (4). Fyld herefter forsigtigt hajet to embryoer eller blastocyster i røret. Bolden skal være helt sammenpresset, det øjeblik den kan ske, at der ikke suges en tilstrækkelig mængde af vitrificeringsmedium op resulterer i varmeskjoldet med prøvehåndteringen. Hvis dette er sker, trykkes indholdet ud, og proceduren gentages.
4. Kontrollér, at embryoen (embryoerne) eller blastocysten (blastocysterne) er placeret mellem vitrificeringsmediet (2) og distale (2) opbevaringsmærking. Udelades et dette kan resultere i en edelagt prøve.
5. Luk den åbne ende af Cryopette® ved hjælp af varmeforsegling. Hvis der er forseglingen er tæt ved at trykke bolden sammen under et dissektionsmikroskop ved samtidig inspektion for eventuelle lækager. Hvis der observeres en lækage eller bevægelse, anbringes Cryopette® igen på forsegleren, hvorefter den forsegles lige over det tidligere forseglingspunkt mærket på røret. Kontrollér, at forseglingen er tæt.
7. Sænk Cryopette® ned i beholderen med flydende nitrogen. Opbevar den forseglede Cryopette®(-er) i opbevaringsbægeret i en enkelt kryotank. Anbring holderen med kryorør, der indeholder Cryopette®'rne, en flydende nitrogendryser til langtidsopbevaring.

*Opvarmningsprocedure*
1. Identificér den Cryopette®-prøve, der skal opvarmes, og klargør vitrificeringsopvarmningsmedier og skåle.
2. Ikledt kryohandsker, beskyttelsesbriller/øjenværn og lukkede sko gribes Cryopette® langsomt ved sugebolsdens bund (4) ved termisk forlevningsvirkning og tages af en pincet, idet den forbliver under den flydende nitrogen.
3. Trak boldsækken af Cryopette® op over niveauet af det flydende nitrogen. Sørg for, at kryostråret (5) forbliver nedsænket under det flydende nitrogen. Hold bolden over niveauet af den flydende nitrogen i 5 sekunder før yderligere behandling.
4. Når disse 5 sekunder er gået, varmes bolden yderligere op med fingrene ved at rulle den mellem tommelfingeren i 10-15 sekunder, indtil den føles som ca. rumtemperatur. Silikonebolden vil skifte fra hård til blød i dette tidsrum.
5. Når bolden er varmet op, tages anordningen hurtigt op af den flydende nitrogen, hvorefter hele anordningen (inklusive bolden) sænkes ned i vand, der er 37 °C, i et bægre.
6. Tag Cryopette® op af det 37 °C varme vand og aftør med en serviet. Anbring Cryopette® på en skærebræt og skær Cryopette® over lige over forseglingen i forseglingsmærket (1).
7. Tryk bolden helt sammen, så embryoen eller blastocysten tømmes ud i vitrificeringsopvarmningsmediet.

**de - deutsch**

**Bestimmungsgemäße Verwendung**
Die Cryopette® ist ein Instrument zur Kryokonservierung, das dazu bestimmt ist, Embryos oder Blastozysten zu enthalten, mittels Vitrifikationsverfahren einzufrieren und aufzubewahren.

Dieses Produkt ist zur IVF-Behandlung von Frauen bestimmt, unabhängig bei männlicher als auch weiblicher Infertilität. Dieses Produkt darf nur von in der IVF-Behandlung geschulten Personen angewendet werden.

**Beschreibung des Produkts**
Die Cryopette® besteht aus einem Cryo-Straw aus Polycarbonat mit einem Silikon-Bulb. Dieses Produkt wurde als geschlossenes System für Kryokonservierungsverfahren optimiert. Die Cryopette® ist in einem Karton mit 4 Trays und jeweils 5 Cryopetten verpackt.

**Qualitätssicherung**
Die Cryopette® wird mit Gammastrahlung sterilisiert und validiert, um den SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10 -6 einzuhalten. Cryopette®-Systeme werden mit dem USP-Limulus-Amebocyten-Lysate-Test (LAL) auf Endotoxine und mit einem 1-Zell-Mausembryotest (MEA) auf Biokompatibilität getestet. Die Sterilitätstest erfolgt in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI/ISO 11137. Alle Ergebnisse werden auf einem Analysezertifikat, das unter www.origio.com. erhältlich ist.

**Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen**
• An einem sauberen, trockenen Ort bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) lagern. Übermäßig hohe Temperaturen (>40 °C) vermeiden.
• Jede Cryopette® sorgfältig untersuchen, wenn sie aus der Verpackung genommen wurde.
• Keine Cryopette® verwenden, die Beschädigungen aufweisen oder nicht steril ist. Jede Cryopette® ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Nachdem die Verpackung geöffnet wurde, muss die Cryopette® verwendet oder entsorgt werden.
• Wird die Cryopette® mehr als einmal verwendet, kann dies dazu führen, dass die Probe kontaminiert wird oder dass die Probe nicht in der richtigen Position im Straw gelagert wird, was wiederum zum Scheitern des Kryokonservierungsverfahren führt. Der Embryo oder die Blastozyste können verloren gehen.
• Beim Erwärmen der Cryopette® sollte Schutzkleidung, einschließlich Schutzbrille oder Augenschutz, Handschuhen und festem Schuhwerk, getragen werden, um den Anwender vor Problemen mit Verbrennung mit einem potenziellen Bruch des Trägers oder dem Kontakt mit flüssigem $N_2$ zu schützen (siehe Erwärmungsverfahren).
• Wie bei allen für die Kryokonservierung eingesetzten Trägern kann der Träger beim Erwärmen brechen, wenn flüssiges $N_2$ in das geschlossene System gelangt ist (z. B. wenn der Träger beschädigt oder die Schweißnaht nicht dicht ist). Die langfristige Sicherheit der Embryo- oder Blastozystenvitrifikation bei nach diesem Verfahren geborenen Kindern ist nicht bekannt.

**Gebrauchsanweisung**

*Kühlverfahren*
1. Die Embryo(en) oder Blastozyste(n) im bevorzugten Vitrifikationskühlmedium präparieren.
**HINWEIS:** Es können höchstens zwei Embryos oder Blastozysten in die Cryopette® geladen werden.
2. Die Cryopette® mit den Patientendaten beschriften und am Bulb anbringen (4).
3. Den hinteren Teil der Cryopette® bis zur ersten Linie (1) mit dem Vitrifikationsmedium befüllen; dazu den Bulb *ganz* zusammendrücken (4). Die Embryonen oder Blastozysten vorsichtig in die Säule laden. Der Bulb muss ganz zusammengedrückt sein; andernfalls wird möglicherweise eine unzureichende Menge Vitrifikationsmedium aspiriert, was die Probenhandhabung erschwert. Wenn es dazu kommt, den Inhalt ausstoßen und den Vorgang wiederholen.
4. Überprüfen, dass sich die Embryos oder die Blastozyste(n) zwischen der proximalen und distalen (2) Lagerungsmarkierung befindet bzw. befinden. Wird die Position der Probe nicht erreicht, kann die Probe beschädigt werden.
5. Das distale Ende der Cryopette® mithilfe eines Ultraschall-Schweißgeräts oder eines Hitzesiegelgerätes versiegeln. Schweißmarkierung (1) verschweißen.
6. Überprüfen, ob die Schweißnaht dicht ist. Dazu den Bulb unter einem Präpariermikroskop zusammendrücken und nach einer eventuell vorhandenen Leckstelle Ausschau halten. Sollte eine undichte Stelle oder Bewegung beobachtet werden, die Cryopette® wieder auf das Schweißgerät legen, direkt über dem vorherigen Schweißpunkt mit der Probe verschweißen und die sichere Abdichtung bestätigen.
7. Die Cryopette® in einen Flüssigstickstoffbehälter eintauchen. Die versiegelte Cryopette® in einem Globet oder Cryocane lagern. Das die Cryopetten® enthaltende Cryocane zur Langzeitlagerung in einen Flüssigstickstoff-Gefrierschrank übertragen.

*Erwärmungsverfahren*
1. Die zu erwärmende Cryopette® ohne beschädigen und Transfers und Vitrifikationserwärmungsmedium und Kulturschalen vorbereiten.
2. Die Cryopette® behutsam mit einer Pinzette an den Schmetterlingsflügeln am Boden des Bulbs (4) ergreifen. Dabei sind Kryohandschuhe, Schutzbrille und festes Schuhwerk zu tragen und die Cryopette muss im flüssigen Stickstoff eingetaucht bleiben.
3. Nur den Bulb der Cryopette® aus dem flüssigen Stickstoff herausziehen und sicherstellen, dass der Cryo-Straw (5) im flüssigen Stickstoff eingetaucht bleibt. Den Bulb vor der weiteren Verwendung 5 Sekunden lang über den flüssigen Stickstoff halten.
4. Nach Ablauf der 5 Sekunden den Bulb 10-15 Sekunden lang durch Hin- und Herrollen zwischen den Fingerbällen weiter erwärmen, bis er in etwa Raumtemperatur erreicht hat. Der Silikonbulb wird dabei weich.
5. Nach Erwärmen des Bulbs die Cryopette vollständig aus dem flüssigen Stickstoff herausziehen und einen Bruch des Bulbs für eine Sekunde in 37 °C warmes Wasser eintauchen.
6. Die Cryopette® aus dem 37 °C warmen Wasser nehmen und mit einem Taschentuch abwischen. Die Cryopette® auf eine Schneidfläche legen und die Cryopette® direkt über der Schweißnaht bei der Schweißmarkierung durchschneiden (1).
7. Den Bulb behutsam zusammendrücken, um den Embryo oder die Blastozyste in das Vitrifikationserwärmungsmedium abzugeben.

**el - ελληνικά**

**Προβλέπομενη χρήση**
Η Cryopette® είναι μια συσκευή κρυοσυντήρησης που προορίζεται για τη συγκράτηση, την κατάψυξη κατά τη διάρκεια υαλοποίησης, και τη φύλαξη εμβρύων ή βλαστοκύστεων.

Το προϊόν αυτό χρησιμοποιείται στην εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF) γυναικών, ανεξάρτητα από το εάν η αιτία της υπογονιμότητας αφορά στον άνδρα ή στη γυναίκα. Το προϊόν αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από τους ιατρικούς επαγγελματίες στην εξωσωματική γονιμοποίηση.

**Περιγραφή προϊόντος**
Η Cryopette® αποτελείται από ένα ωλκήνιμο Cryo-Straw από πολυανθρακικό με ένα μονοκόμματο κάλυμμα αναρρόφησης (πουάρ) από ελαστικό σιλικόνης. Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για χρήση ως κλειστό σύστημα σε διαδικασίες κρυοσυντήρησης. Η Cryopette® διατίθεται σε συσκευασίες των 5 τεμαχίων σε κουτί 4 θέσεων.

**Διασφάλιση ποιότητας**
Οι Cryopette® αποστειρώνονται με χρήση ακτινοβολίας γάμμα και πιστοποιείται ότι πληρούν τον κανόνα διασφάλισης στειρότητας (SAL) 10 -6. Οι Cryopette® δοκιμάζονται ως προς τον ενδοτοξικό κανόνα μέσω μεθόδου κυτταρολύματος αμοιβαδοκυττάρων Limulus κατά USP (Limulus amebocyte lysate) (LAL) και ως προς τη βιοσυμβατότητα με μελέτη βιοσυμβατότητας ενός μόνου πυρήνα (mouse embryo assay, MEA). Οι δοκιμασίες στειρότητας εκτελούνται σύμφωνα με το ANSI/AAMI/ISO 11137. Όλα τα αποτελέσματα δηλώνονται στο πιστοποιητικό αναλύσεις (CoA) που διατίθεται στη διεύθυνση www.origio.com.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**
• Να φυλάσσεται σε καθαρό ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου (15°C έως 30°C). Να αποφεύγονται οι υπερβολικές θερμοκρασίες (>40°C). Εξετάστε προσεκτικά κάθε Cryopette® μόλις την αποσκευάσετε.
• Μη χρησιμοποιήσετε καμία Cryopette® που εμφανίζει σημεία φθοράς ή δεν είναι στείρα. Κάθε Cryopette® προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί. Αχρή ανοιχθεί η συσκευασία τους, οι Cryopette® πρέπει να χρησιμοποιηθούν ή να απορριφθούν.
• Η χρήση της Cryopette® περισσότερες από μία φορές μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση του δείγματος σε παραμονή του δείγματος σε λανθασμένη θέση εντός του σωληνάριου, γεγονός το οποίο θα αποτύχει η διαδικασία κρυοσυντήρησης. Ενδέχεται να χαθεί το έμβρυο ή η βλαστοκύστη.
• Κατά τη θέρμανση της Cryopette® θα πρέπει να χρησιμοποιείτε προστατευτικός μισπιούς που να περιλαμβάνει μάσκα ή γυαλιά προστασίας, γάντια και κλειστά υποδήματα, προκειμένου να προστατευτεί ο χρήστης από τυχόν κινδύνους ρήγματος του πουάρ με ενδεχόμενη θράυση του φορέα ή μη την ταμμή μη υγρό άζωτο ($LN_2$). Δοκιμάστε στη διαδικασία θέρμανσης).
• Όπως και με κάθε φορέα χαμηλής θερμοκρασίας, ενδέχεται να προκληθεί θράυση κατά τη θέρμανση εάν έχει εισέλθει $LN_2$ στο κλειστό σύστημα (π.χ. εάν ο φορέας έχει υποστεί ζημιά ή δεν έχει σφραγιστεί πλήρως).
• Η μακροπρόθεσμη ασφάλεια των παιδιών που θα γεννηθούν μετά από διαδικασία υαλοποίησης εμβρύου ή βλαστοκύστης δεν είναι γνωστή

**Οδηγίες χρήσης**

*Διαδικασία ψύξης*
1. Προετοιμάστε το ή τα έμβρυα ή τις βλαστοκύστες στο προτιμώμενο υλικό ψύξης υαλοποίησης.
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι μέγιστος αριθμός εμβρύων ή βλαστοκύστεων που μπορούν να φορτωθούν στην Cryopette® είναι δύο.
2. Επισημάνετε τη Cryopette® με τα στοιχεία της ασθενούς και εφαρμόστε τη στο μπαλάκι (4).
3. Εκτελέστε ανάρροση πλήρωση της Cryopette® με υλικό υαλοποίησης μέχρι τη γραμμή (1) στο πίσω πλέγματος **πλήρως** το πουάρ (4). Κατόπιν φορτώστε προσεκτικά μέχρι δύο έμβρυα ή βλαστοκύστες στη στήλη. Το πουάρ πρέπει να είναι εντελώς πιεσμένο, καθώς διαφορετικά ο «θέρμος» κατά τη διάρκεια εκπαρκής ποσότητα υλικού υαλοποίησης θα αναρροφηθεί ανεπαρκής ποσότητα υλικού υαλοποίησης, γεγονός το οποίο θα δυσκολέψει τον χειρισμό. Εάν συμβεί αυτό, αποβάλετε το περιεχόμενο και επαναλάβετε τη διαδικασία.
4. Βεβαιωθείτε ότι τα έμβρυα ή οι βλαστοκύστες βρίσκονται μεταξύ του υγρού (2) και του πλαστικού (2) ορίου φύλαξης. Εάν δεν επιβεβαιωθεί αυτό, τα έμβρυα ή οι βλαστοκύστες θα καταστούν μη βιώσιμα.
5. Σφραγίστε το ανοικτό άκρο της Cryopette® με θερμή σφραγίσματος (1) χρησιμοποιώντας συσκευή σφράγισης με υπερήχους ή με σφραγίστρα.
6. Επιβεβαιώστε τη στεγανότητα της σφράγισης, πιέζοντας το πουάρ υπό παρατήρηση σε μικροσκόπιο στερεοσκόπιο για να εντοπίσετε τυχόν διαρροές. Εάν παρατηρήσετε διαρροή ή κίνηση, θα πρέπει η Cryopette® τοποθετήσετε ξανά την Cryopette® στη συσκευή σφράγισης και σφραγίστε τη σε ένα σημείο πάνω από τη θέση της πρώτης σφράγισης. Επιβεβαιώστε τη στεγανότητα. Επιβεβαιώστε τη στεγανότητα.
7. Βυθίστε την Cryopette® στο δοχείο υγρού αζώτου. Αποθηκεύστε τη σφραγισμένη Cryopette® σε κύπελλο κατάψυξης (globet) ή σε κρυοφιάλη (cryocane). Μεταφέρετε την κρυοβάθδο που περιέχει τις Cryopette®-ες καταψύκτη γυρού αζώτου για μακροχρόνια φύλαξη.

*Διαδικασία θέρμανσης*
1. Εντοπίστε την Cryopette® με το δέλτιο προς θέρμανση και προετοιμάστε τα υλικά και τα τρυβλία θέρμανσης βιτριφικάρισης.
2. Φορέστε γάντια ανθεκτικά στο υγρό άζωτο, προστατευτικά γυαλιά και κλειστά υποδήματα και κατόπιν πιάστε με αργή κίνηση την Cryopette® με μια λίβελα από τη βάση του πουάρ (4), στην πεταλούδα, διατηρώντας τη μέσα στο υγρό άζωτο.
3. Αναρρέετε μόνο τον πουάρ της Cryopette® πάνω από τη στάθμη του υγρού αζώτου, αφήνοντας τα κρυοστήρια (5) βυθισμένα μέσα στο υγρό άζωτο. Κρατήστε το πουάρ πάνω από τη στάθμη του υγρού αζώτου για 5 δευτερόλεπτα πριν προχωρήσετε.
4. Αφού παρέλθουν τα πρώτα 5 δευτερόλεπτα, ζεστάνετε περαιτέρω τον πουάρ, κυλώντας το με τις χούρες σας δακτύλους ως εξής: 10-15 δευτερόλεπτα μέχρι να αισθανθείτε ότι έχει φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου περίπου. Στο διάστημα αυτό, το πουάρ σιλικόνης θα μαλακώσει.
5. Αφού θερμανθεί το πουάρ, αφαιρέστε γρήγορα τη συσκευή από το υγρό άζωτο και βυθίστε την ολόκληρη (με το πουάρ) σε νερό θερμοκρασίας 37°C επί ένα δευτερόλεπτο.
6. Αφαιρέστε την Cryopette® από το νερό θερμοκρασίας 37°C και σκουπίστε τη με πανοφορίνιο χαρτί. Τοποθετήστε την Cryopette® πάνω σε επιφάνεια κοπής και κόψτε την Cryopette® ακριβώς πάνω από το σημείο σφράγισης, στην ένδειξη σφράγισης (1).
7. Πιέστε μαλακά το πουάρ για να εξωθήσετε το έμβρυο ή την βλαστοκύστη σε υλικό θέρμανσης υαλοποιημένων δειγμάτων.

**en - english**

**Intended Use**
The Cryopette® is a cryopreservation device that is intended to be used to contain, freeze using vitrification procedures, and maintain embryos or blastocysts.

This product is for IVF treatment of women, whether the cause of infertility is male or female. The product should only be used by professionals trained in IVF treatment.

**Product Description**
The Cryopette® consists of a polycarbonate Cryo-Straw with a silicone rubber displacement bulb. This device has been optimized as a closed system for cryopreservation procedures. The Cryopette® comes packaged 5 in a tray with 4 trays in a box.

**Quality Assurance**
Cryopettes® are sterilized by gamma irradiation and validated to meet a sterility assurance level of (SAL) 10 -6. Cryopettes® are tested for endotoxin using USP Limulus Amebocyte Lysate (LAL) and biocompatibility biocompatibility using a one cell mouse embryo assay (MEA). Sterility testing is done in accordance with ANSI/AAMI/ISO 11137. All results are reported on a Certificate of Analysis (CoA) that is available at www.origio.com.

**Precautions and Warnings**
• Store in a clean, dry place at room temperature (15°C to 30°C). Avoid excessive temperature (>40°C).
• Carefully examine each Cryopette® when taken out of the package.
• Do not use any Cryopette® that shows evidence of damage or is not sterile. Each Cryopette® is intended for single use only and is not reusable. Once the package is open the Cryopettes® must be used or discarded.
• Use of the Cryopette® more than one time may result in contamination of the specimen or the specimen not being stored in the proper position within the straw causing failure of the cryopreservation procedure. The embryo or blastocyst can be lost.
• When warming the Cryopette®, protective clothing including goggles or protective eyewear, gloves and closed -toed shoes should be worn to protect the user from any issues associated with potential fractures of the carrier or contact with $LN_2$. (See warming procedure).
• As is the case with all cryopreservation carriers, fracture of the carrier can happen upon warming if $LN_2$ has entered the closed system (e.g. the carrier is damaged or the seal is not tight).
• The long term safety of embryo or blastocyst vitrification on children born following this procedure is unknown.

**Instructions for use:**

*Cooling Procedure*
1. Prepare embryo(s) or blastocyst(s) in preferred vitrification cooling media.
**NOTE:** The maximum number of embryos or blastocysts that can be loaded into the Cryopette® is two.
2. Label the Cryopette® with patient information and attach to the Displacement Bulb (4).
3. Backload vitrification media to the first line (1) on the Cryopette® bag (5) by *fully* depressing bulb (4). Then gently load no more than two embryo(s) or blastocyst(s) into the column. The bulb must be fully depressed otherwise an insufficient amount of vitrification media may be aspirated resulting in sample handling difficulty. If this occurs, expel the contents and repeat.
4. Confirm that the embryo or blastocyst(s) is/are located in between the Proximal (3) and Distal (2) Storage Borders. Failure to confirm sample location could result in damaged sample.
5. Seal the open end of the Cryopette® at the sealing mark (1), using an ultrasonic sealer or heat sealer.
6. Confirm a secure seal by depressing the bulb under a dissecting microscope while looking for any leaks. Should any leakage or movement be observed, place the Cryopette® back onto the sealer and seal just above the previous seal point closer to the sample, and confirm a secure seal.
7. Plunge the Cryopette® into the liquid nitrogen reservoir. Store the sealed Cryopette® in a goblet or cryocane. Transfer the cryocane containing the Cryopettes® into a liquid nitrogen freezer for long-term storage.

*Warming Procedure*
1. Identify the Cryopette® sample that is intended to be warmed and prepare the vitrification warming media and dishes.
2. While wearing cryogloves, protective eyewear/goggles, and closed-toed shoes simply grab the Cryopette® at the base of the displacement bulb (4) at the butterfly wings using forceps and gently remove it from the cryoprese.
3. Pull up only the displacement bulb portion of the Cryopette® back to the level of liquid nitrogen making sure to leave the cryo-straws (5) submerged under the liquid nitrogen. Hold the displacement bulb above the liquid nitrogen level for 5 seconds before further handling.
4. After this initial 5 seconds have passed proceed to warm the displacement bulb further with your fingers by rolling it between the pads of your fingers for 10-15 seconds until it feels it has reached room temperature. The silicone displacement bulb will go from hard to soft during this time.
5. Once the displacement bulb is warmed, quickly remove the entire device from liquid nitrogen and submerge the entire device (bulb included) into water at 37° Celsius for one second.
6. Remove the Cryopette® from 37° Celsius water and wipe with a tissue. Place the Cryopette® onto a cutting platform and cut the Cryopette® just above the seal at the sealing mark (1).
7. Gently squeeze the displacement bulb to expel the embryo or blastocyst into vitrification warming media.

**es - español**

**Uso previsto**
El soporte Cryopette® es un dispositivo de crioconservación diseñado para contener, congelar mediante procedimientos de vitrificación y conservar embriones o blastocistos.

Este producto está destinado al tratamiento de FIV en mujeres, tanto si la causa de la infertilidad es masculina como femenina. Solo deberán utilizarlo profesionales con formación en tratamientos de FIV.

**Descripción del producto**
El soporte Cryopette® está compuesto por una pajuela criogénica de policarbonato y una pera de desplazamiento de caucho de silicona. Este dispositivo se ha optimizado como sistema cerrado para procedimientos de criooconservación. El soporte Cryopette® se comercializa en cajas de 4 bandejas con 5 unidades en cada una de ellas.

**Garantía de calidad**
Los soportes Cryopette® se esterilizan mediante radiación gamma y se validan al alcanzar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10 -6. Además, se analizan para endotoxinas mediante utilizando el método de lisado de amebocitos de Limulus (LAL) y para determinar la esterilidad mediante un ensayo de embrión de ratón (MEA) unicelular. Las pruebas de esterilidad se realizan de conformidad con las normas ANSI/AAMI/ISO 11137. Todos los resultados se indican en un certificado de análisis, que puede consultarse en www.origio.com.

**Precauciones y advertencias**
• Guarde el dispositivo en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C). Evite las temperaturas excesivas (>40 °C).
• Examine cuidadosamente cada Cryopette® cuando lo extraiga del embalaje.
• No utilice Cryopettes® que muestren signos de daños o no sean estériles. Cada Cryopette® está pensada para usarse una sola vez y no es reutilizable. Una vez abierto el embalaje, los soportes Cryopette® deben utilizarse o desecharse.
• Si se utiliza más de una vez el soporte Cryopette®, existe posibilidad de contaminarse o almacenarse en una posición incorrecta en el interior de la pajuela, lo que impediría del procedimiento de criooconservación. El embrión o blastocisto puede perderse. Durante el calentamiento del soporte Cryopette®, el usuario debe utilizar ropa de protección, como gafas o protectores oculares, guantes, botas de punta cerrada para protegerse de problemas asociados con posibles roturas del soporte o con el contacto con el $LN_2$. (Consulte el procedimiento de calentamiento).
• Al igual que ocurre con todos los soportes de criooconservación, el soporte Cryopette® puede romperse al caerle si penetra $LN_2$ en el sistema cerrado (por ejemplo, si el soporte ha sufrido daños o no está herméticamente cerrado).
• No se conoce la seguridad a largo plazo de la vitrificación de embriones o blastocistos en niños nacidos tras este procedimiento.

**Instrucciones de uso:**

*Procedimiento de enfriado*
1. Prepare los embriones o blastocistos en el medio de enfriamiento para vitrificación que prefiera.
**NOTA:** El número máximo de embriones o blastocistos que pueden cargarse en el soporte Cryopette® es de dos.
2. Etiquete el soporte Cryopette® con la información del paciente y acóplelo a la pera de desplazamiento (4).
3. Haga retroceder el medio de vitrificación hasta la primera línea (1) del dispositivo Cryopette® presionando la pera (4) *por completo*. A continuación, cargue suavemente un máximo de dos embriones o blastocistos en la columna. La pera debe presionarse por completo, de lo contrario, podría aspirarse una cantidad de medio de vitrificación insuficiente y dificultar la manipulación de la muestra. Si esto sucede, expulse el contenido y vuelva a intentarlo.
4. Confirme que los embriones o blastocistos se encuentran entre el borde de almacenamiento proximal (3) y el distal (2). En caso de no confirmarse la ubicación de la muestra, esta podría sufrir daños.
5. Selle el extremo abierto del soporte Cryopette® por la marca de sellado (1), utilizando un sellador ultrasónico o un sellador térmico.
6. Confirme que el sellado se haya realizado correctamente. Para ello, empuje la pera bajo un microscopio de disección mientras busca posibles fugas. En caso de observar fugas o movimiento, vuelva a colocar el soporte Cryopette® en el sellador, sellelo justo por encima del punto de sellado anterior, comprueba que la muestra, y confirme que se haya sellado correctamente.
7. Sumerja el soporte Cryopette® en el depósito con nitrógeno líquido. Guarde el soporte Cryopette®sellado en un globet o una cryocane. Transfiera la vanilla con los soportes Cryopette® a un congelador de nitrógeno líquido para almacenarlos a largo plazo.

*Procedimiento de calentamiento*
1. Identifique la muestra de soporte Cryopette®que desea calentar y prepare las placas y los medios de calentamiento para vitrificación.
2. Protéjase con guantes criogénicos, gafas de protección y zapatos de punta cerrada, y coja suavemente el soporte Cryopette® por la base de la pera de desplazamiento (4) en las alas de mariposa, utilizando fórceps, mientras el soporte permanece sumergido en nitrógeno líquido.
3. Levante únicamente la parte de la pera de desplazamiento del soporte Cryopette® que se encuentra por encima del nivel nitrógeno líquido, asegurándose de dejar sumergida la pajuela criogénica (5) por debajo del nivel de nitrógeno líquido. Sostenga la pera de desplazamiento por encima del nivel de nitrógeno líquido durante cinco segundos antes de seguir con el proceso.
Una vez transcurridos estos cinco segundos iniciales, caliente un poco más la pera de desplazamiento haciéndola rodar entre las yemas de los dedos durante 10-15 segundos hasta notar que ha alcanzado aproximadamente la temperatura ambiente. Durante este tiempo, la pera de desplazamiento de silicona se ablandará.
5. Cuando la pera de desplazamiento esté caliente, retire rápidamente del nitrógeno líquido todo el dispositivo y sumérjalo entero (pera incluida) en agua a 37 °C durante un segundo.
6. Retire el soporte Cryopette® del agua a 37 °C y séquelo con un pañuelo de papel. Coloque el soporte Cryopette® sobre una plataforma de corte y córtelo justo por encima del cierre en la marca de sellado (1).
7. Agite suavemente la pera de desplazamiento para expulsar el embrión o blastocisto en el medio de calentamiento para vitrificación.

**et - eesti**

**Sihtotstarve**
Cryopette® on kriopreservatsioonseade, mille sihtotstarbeks on hõlmata, jahutamine vitrifitseerimisprotseduuride abil ja säilitamine.

Antud preparaat on ette nähtud naistele, kes läbivad IVF protseduuri, sõltumata sellest, kas probleem on meeste- või naisega seotud. Preparaat tohiksid kasutada ainult spetsialistid, kes on läbinud IVF-ravi koolituse.

**Toote kirjeldus**
Cryopette® koosneb polükarbonaadist krüokõrrest, millel on silikoonkummist teisaldusbloki. Seade on optimeeritud suletud süsteemina kasutamiseks krüopreservatsiooni protseduurides. Cryopette® on pakendatud iga haavani alusele ja neljja alaus haaval karpi.

**Kvaliteedi tagamine**
Cryopette®-id on steriliseeritud gammakiirgusega ja vastavad valideeritud steriilsuse garantiitasemele (SAL) 10-6. Cryopette®-e on testitud endotoksiini suhtes, kasutades USP Limulus Amebocyte Lysate (LAL) metoodikat, ja bioühilduvuse suhtes, kasutades üherakulise hiirembrüo testi (MEA). Steriilsuse testimine on tehtud vastavalt standardile ANSI/AAMI/ ISO 11137. Kõik tulemused on esitatud analüüsitõendis, mis on saadaval aadressil www.origio.com.

**Ettevaatusabinõud ja hoiatused**
• Hoidke puhtas kuivas kohas toatemperatuuril (15 °C kuni 30 °C). Vältige liiga kõrget temperatuuri (>40 °C).
• Kontrollige iga Cryopette®-i pakendist eemaldamise järel hoolikalt.
• Ärge kasutagge ühtegi Cryopette®-i, mis on kahjustatud või ei ole steriilne. Kõik Cryopette®-id on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks ja pole korduvkasutatavad. Pakendi avamise järel tuleb Cryopette®-i kasutada või see ära visata.
• Cryopette®-i korduvkasutam

## it - italiano

**Uso previsto**
Cryoprette® è un dispositivo per la criopreservazione destinato ad accogliere, congelare trasferire prodotte di vitrificazione, e conservare embrioni e blastocisti.

Questo prodotto è adatto per la fecondazione in vitro (IVF) delle donne, che si tratti di casi di infertilità maschile e femminile. Il prodotto è inteso utilizzato esclusivamente da professionisti specializzati nel trattamento IVF.

**Descrizione del prodotto**
Cryoprette® è costituito da una cricoanuncula in policarbonato con un bulbo di trasferimento in gomma siliconica. Questo dispositivo è stato ottimizzato come sistema chiuso per il processo di criopreservazione. Cryoprette® è costituito da 5 pezzi per vasoio; ogni confezione contiene 4 vasoi.

**Assicurazione della qualità**
Cryoprette® sono sterilizzati mediante raggi gamma e validati per soddisfare un livello di sicurezza di sterilità (SAL) pari a $10^{-6}$. I Cryoprette® vengono poi rilasciati la presenza di endotossine tramite il test LAL (Limulus Amebocyte Lysate) dell'USP (United States Pharmacopeia) e la biocompatibilità è determinata mediante un test di embriotossicità (MEA) effettuato su una cellula di topo. Il test di sterilità è effettuato in conformità con la norma ANSI/AAMI/ISO 11137. Tutti i risultati sono indicati su un Certificato di Analisi (CoA) disponibile all'indirizzowww.origio.com.

**Precauzioni e avvertenze**

- Conservare in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente (da 15°C a 30°C). Evitare temperature eccessive (>40°C).
- Esaminare attentamente ogni Cryoprette® una volta estratto dalla confezione.
- Non utilizzare alcun Cryoprette® che mostri segni di danni o non sia sterile. Ogni Cryoprette® è esclusivamente monouso e non riutilizzabile. Una volta aperta la confezione, i Cryoprette® devono essere utilizzati o eliminati. I utilizzo ripetuto di Cryoprette® può determinare la contaminazione del campione oppure la perdita del campione in una posizione inappropriata all'interno della cannuccia può favorire l'insuccesso della procedura di criopreservazione. Si potrebbe verificare la perdita dell'embrione o della blastocisti.
- Durante il riscaldamento di Cryoprette®, indossare un abbigliamento protettivo include occhiali protettivi, guanti e camice chiuse al fine di proteggere l'utente da qualunque rischio associato a rotture potenziali del cartone o del contatto con l'azoto liquido. (Vedere procedura di scongelamento).
- Come nel caso di tutti i carrier per la criopreservazione, la rottura del carrier può avvenire durante lo scongelamento se l'azoto liquido è penetrato nel sistema chiuso (ad es. il carrier è danneggiato o la chiusura non è sigillata).
- La sicurezza a lungo termine della vitrificazione di embrioni o blastocisti sui bambini nati seguendo questa procedura è sconosciuta.

**Istruzioni per l'uso:**

*Procedura di congelamento*
1. Preparare embrioni o blastocisti nel terreno di raffreddamento preferito per la vitrificazione.
**NOTA:** Il numero massimo di embrioni o blastocisti caricabili nel Cryoprette® è pari a due.
2. Etichettare il Cryoprette® con le informazioni della paziente e fissare l'etichetta sul bulbo di trasferimento (4).
3. Caricare dal retro il terreno di vitrificazione fino alla prima linea (1) del dispositivo-pipetta di vitrificazione fino alla prima linea (1) del dispositivo-pipetta.
premendo **completamente** il bulbo (4). Quindi caricare delicatamente non più di due embrioni o blastocisti nella colonna. Il bulbo deve essere premuto completamente, altrimenti potrebbe essere aspirata una quantità insufficiente di terreno di vitrificazione con conseguente difficoltà a gestire il campione. Se questo si verifica, espellere il contenuto e ripetere.
4. Verificare che gli embrioni o le blastocisti siano disposti tra i limiti di conservazione prossimale (3) e distale (2). La cannucia vitrificata deve posizionare del campione potrebbe determinare danni al campione stesso.
5. Sigillare l'estremità aperta del Cryoprette® all'altezza del segno di sigillatura (1), con una sigillatrice a ultrasuoni o sigillatrice termica
6. Verificare che la sigillatura sia sicura passando il bulbo sotto un microscopio da dissezione e controllando la presenza di eventuali perdite. Se si dovessero osservare perdite o movimenti, riposizionare il Cryoprette® sulla sigillatrice e sigillare appena sopra il punto di sigillatura precedente più vicino al campione, quindi verificarle che la sigillatura sia sicura.
7. Immergere il Cryoprette® nel recipiente contenente azoto liquido. Conservare il Cryoprette® sigillato in un gobbet o una criocanna. Trasferire la criocanna contenente i Cryoprette® in un contenitore per azoto liquido per una conservazione a lungo termine.

*Procedura di scongelamento*
1. Identificare il campione di Cryoprette® da scongelare e preparare i terreni e le piastre per lo scongelamento.
2. Dopo aver indossato guanti Cryo-Gloves, occhiali protettivi e scarpe chiuse, afferrare lentamente il Cryoprette® con una pinza alla base del bulbo di trasferimento (4) a livello delle alette a farfalla, rimanendo al di sotto dell'azoto liquido.
3. Sollevare solo la parte del bulbo di trasferimento del Cryoprette® al di sopra del livello di azoto liquido, avendo cura di lasciare la crio-cannuccia (5) sommersa sotto il livello di azoto liquido. Tenere il bulbo di trasferimento al sopra del livello di azoto liquido per 5 secondi prima di ulteriori manipolazioni.
4. Superati i primi 5 secondi, posizionare la riscaldare ulteriormente il bulbo di trasferimento con le dita, facendolo rotolare tra i polpastrelli per 10-15 secondi, fino a quando non vi sembrerà che abbia raggiunto approssimativamente la temperatura ambiente. Durante questo intervallo di tempo, il bulbo di trasferimento in silicone si ammorbidisce.
5. Una volta riscaldato il bulbo di trasferimento, rimuovere rapidamente l'intero dispositivo dall'azoto liquido e immergerlo (bulbo compreso) in acqua a 37°C per un secondo.
6. Rimuovere il Cryoprette® dall'acqua a 37°C e asciugarlo con un panno. Disporre il Cryoprette® sopra una piattaforma di taglio e tagliarlo® appena sopra il sigillo all'altezza del segno di sigillatura (1).
7. Premere delicatamente il bulbo di trasferimento per espellere gli embrioni o le blastocisti nel terreno di riscaldamento per la vitrificazione.

## kk - қазақ тілі

**Мақсатты тағайындалуы**
Cryoprette® - бұл бластоцисталарды витрификациялау және сақтау процедуралары кезінде эмбриондарды орналастыру, мұздатып сақтау үшін пайдаланылатын криосақтау құрылғысы.

Осы препарат жұптардың қайсысы – еркек немесе әйел-ұрықсыздығы шалдығуы болсын қарамай, ЭКО әмшарасын ағзы жатқан әйелдерге арналған. Препараты ЭКО әмшарасын жүргізетін өткен мамандар ғана қолдануы тиіс.

**Препараттың сипаттамасы**
Cryoprette® Силикондағы қаучуктен жасалған жұмыртқамды үрпші бар поликарбонаттан жасалған цриоанкула тұрады. Бұл құрылғы криосақтау әмшарасларына арналған жабық жүйе ретінде оңтайландырылған. Cryoprette® сөреде 5-еуден, қаптамада 4 середен қапталған.

**Сапаны қамтуы**
Cryoprette® гамма сәулеленуімен стерильденеді және ол $10^{-6}$ деңгейінде сәйкестігіне тексеріледі (SAL) $^{-6}$. Cryoprette® ішінде эндотоксиндер (LAL) бойынша (United States Pharmacopeia) АҚШ-тың биосыйымдылығы анықталады. Ол тышқан эмбриондарына (MEA) арналған тест ретінде стерильдеу тестінде орнатылады. Стерильдік тесті ANSI/AAMI/ISO 11137-ге сәйкес орнатылады. Барлық нәтижелер Сынақ сертификатында (CoA) көрсетілген, оны www.origio.com. Сайтында қол жетімді.

**Сақтық шаралары**

- Таза және құрғақ жерде бөлме температурасында (15°C - 30°C) сақтаңыз. Шамадан тыс температурадан (>40°C) жол бермеңіз.
- Қаптамадан шығарып алғанда әрбір Cryoprette® -ні мұқият тексеріп шығыңыз.
- Зақымданған немесе стерильделмеген бір Cryoprette®-ні пайдаланбаңыз. Әрбір Cryoprette® бір рет қана пайдалануға арналған және одан ары пайдалану болмайды. Қаптамасы ашылған сон, Cryoprette® пайдаланылуы немесе жойылуы керек. Қайта пайдалану Cryoprette® -ні бір реттен аса пайдалану ултінін пастаңында немесе тоқтатылуы мүмкін, мысалы ол криосақтау ешарасының ішінде дұрыс емес жалпта орналасуына әкелуі мүмкін, мысалы ол криосақтау ешарасының ішінде дұрыс емес жалпта орналасуына әкелуі мүмкін. Бұл жағдайда ішіндегісін тігіп тастап, қайталаңыз.
- Эмбриондар/дақ/ер/ер/ер/ер бластоциста(пар) сақтаудың жақын (3) және алыс (2) шекаралары арасында тұрғанына көз жеткізіңіз. Үлгінің тұрақты жер тұрады осы қосқанды орындамау оның зақымдануына әкелуі мүмкін.
- Cryoprette®-нің ашық соңын ультрадыбыстық немесе жылу тұмшалағышы немесе тұмшалағыш бетті (1) бойынша мерзімді.
- Препаратқыланған лупаның астындағы үрпшті басын, жылыстан ағудың ықтималдығынан бақылау арқылы сенімді екенін растағанша жез жеткізіңіз. Егер сіз ағдедір жылыстан ағуын немесе қимылды байқасаңыз, Cryoprette® аспайын тереңтазорта қайта сальып, үлгіне жаңын дайындығы жабыңыз нүктесіне бірщама бөлігінің ағуы мүмкін. Бұл сенімді тұмшаланғанына көз жеткізіңіз.
- Cryoprette®-ні сұйық азотты бар резервуарға сальыңыз. Мерленген Cryoprette® -ні тоңтатаңыз немесе криоқоймада сақтаңыз. Ұзақ сақтау үшін Cryoprette®-ді криоқоймадан сұйық азотты бар мұздатқышқа орналастырыңыз.

*Қыздыру ережелері*
1. Қыздырғыр арналған Cryoprette® үлгісін сайлестендіріп, өз ерікпрмен жаңын сыйыр отасы мен тоңатанушалрды дайындаңыз.
2. Криоқоймалты, қорғаныш көзілдірігі мен бетпердесі мен жаңын жабық аяқшмді киіп, Cryoprette®-ні үрпш негізінен (4) қысқыш қанаттарынан ұстап, бауы ағынын.
3. Сұйық азотқа батырылған криотүтікшені (5) сақтай отырып, сұйық азот деңгейінен Cryoprette® үрпшінің бір белігін ғана тартыңыз. Кейінгі әрекеттерге дейін 5 секунд бойы үрпшті сұйық азот деңгейде ұстап тұрыңыз.
4. Осы 5 секунд өткен сон, үрпшті өз саусақтарыңызбен домалатып арасында 5-10 секунд бойы дөңгеленіп, оны шамамен бөлме температурасына жеткенін сезінгеніңізше, қыздырыңа кешіңіз. Силикондағы үрпш осы кезде бірде қатты, бірде жұмсақ болады.
5. Үрпшті қыздырған сон, барлық жұмыстарыңды сұйық азотқан тез шығарып алып, барлық құрылғыны (үрпшпен қоса) 37° Цельсийдегі суға бір секундқа батырып алыңыз.
6. Cryoprette®-ні осы суған шығарып алып, оны матаның тінірімен сүртіңіз. Cryoprette®-ні кесетін аспаптың ағзы ағзасына орнатыңыз. Cryoprette®-ні (1) белгісі бар мерлеу нүктесінен бұрынма жоғары етіп кесіңіз.
7. Эмбриондың немесе бластоцисталарды бөлінуі үшін, үрпшті витрификациялау қыздыру ортасына қарай мұқият бастыңыз

## fi - lietuvių kalba

**Naudojimo paskirtis**
„Cryoprette" yra kriokonservavimo prietaisas, skirtas dėti, užšaldyti ir išsaugoti embrionus ir blastocistas atliekant užšaldymo (vitrifikavimo) procedūras.

Šis gaminys skirtas moterų apvaisinimo in vitro procedūrai, nepriklausomai nuo to, kas iš poros – vyras ar moteris – nevaisingi. Gaminį turi taikyti tik specialistai, apmokyti atlikti IVF procedūras.

**Gaminio aprašymas**
„Cryoprette" sudaro polikarbonato kriogininiai šiaudeliai „Cryo-Straw" su silikoniniu „Cryoprette" bulbu. Šis priemonė buvo optimizuota kaip uždara sistema kriokonservavimo procedūrose. „Cryoprette" gamyta yra supakoduoti po 5 viename dėkle. į dėžutę telpa 4 dėklai.

**Kokybės užtikrinimas**
„Cryoprettes®" yra sterilizuoti gama spinduliais ir patvirtinti kad atitinkantys sterilumo užtikrinimo (SAL) $10^{-6}$ lygį. „Cryoprettes®" gaminiams yra atlikdas apžiūrą „Cryoprettes®" sukuriamas USP Limulus Amebocyte Lysate (LAL) metodologją ir biologinio suderinamumo testas naudojant pelės embrionų modelį. Sterilumo testas atliktas pagal ANSI/AAMI/ISO 11137. Visi rezultatai yra pateikti Analizės sertifikate (CoA, angl. Certificate of Analysis), kurį galima rasti svetainėje www.origio.com.

**Atsargumo priemonės ir įspėjimai**

- Laikoma švariojo, sausoje vietoje kambario temperatūroje (nuo 15 °C iki 30 °C). Reikia vengti pernelyg aukštos temperatūros (>40 °C).
- Išėmę iš pakuotės, kiekviena „Cryoprette" atidžiai apžiūrėkite.
- Nenaudokite „Cryoprette", jei bruknes pastebite, kad jis yra sugadintas arba nesterilus. Kiekvienas „Cryoprette" yra skirtas vienkartinėms dėjimo ir negali būti panaudotas pakartotinai. Atidarius paketuotę, „Cryoprettes®" turi būti naudojami arba sunaikinti.
- Naudojant „Cryoprette" daugiau nei viena karta eminys gali būti užterštas arba esant netinkamai eminio padėčiai blaudelyje gali nepavykti tinkamai sužaloti eminį (pvz., Embrionas arba blastocista gali būti prarasta.
- Atlikdami „Cryoprettes®" turi būti dėvima apsauginė aprangą, įskaitant apsauginius akinius arba akių apsaugą, pirštinės ir uždara apavą, kad naudotojas būtų apsaugotas nuo bet kokių galimų atskalų nuo laikiklio arba sąlytį su skystojo azoto ($LN_2$) (Žr. atsildymo procedūrą).
- Kaip ir bet kurio kriokonservavimo laikiklio atveju, „Cryoprette" gali būti užterštas skystojo azoto ($LN_2$) jeigu „Cryoprette" yra sugadintas arba jeigu uždarymas yra netinkamai sigilintas.
- Ilgalaikis embrionų arba blastocistų užšaldymo poveikis vaikams vaikams, gimusiems atlikus šią procedūrą, nėra žinomas.

**Naudojimo instrukcija:**

*Atšaldymo procedūra*
1. Embrionas (-ai) arba blastocista (-os) paruošiami pasirinktoje užšaldymo terpėje vitrifikavimui.
**PASTABA:** „Cryoprette" gali būti patalpinti (-os) tik daugiau nei du embrionai arba blastocistos.
2. Ant „Cryoprette" užklijuokite paciento duomenų ir prituirtinamai prie kriauslės (4).
3. Užpildykite terpe įpilama i pirmąją „Cryoprette®" vamzdelį (1) **visiškai** suspaudus kriauslės (4). Tuomet (stūmęs) atsargiai įleidžiant (-os) ne daugiau nei du embrionai arba dvi blastocistos. Kriauslė turi būti visiškai suspausta, kad galėtų būti išsiurbtas nepakankamas užšaldymo terpės kiekis ir dėl to kilti sunkumų paruošiant eksptymą. Tai atliekant turinys išleidžiamas ir viskas atlikiama iš naujo.
4. Patikrinma, ar embrionai arba blastocista (-os) yra tarp proksimalinės (3) ir distalinės (2) saugyklos sienų. Nepatikrinus eminio vietos jis gali būti sugadintas.
5. Atvirasis „Cryoprette®" galas prie sterilizuojamas žymos (1) sėkmingai uždarinamas ultragarsinio arba šiluminio sandarikliu.
6. Sandarinimo patikrinmas patikrinamas supaudžiant kriauslę po tyrimų mikroskopu ir apžiūrint, ar nėra protėkių. Pastebėjus protėkį ar dinamika, „Cryoprette" uždėkite ant sandarikliio ir sandarinamas truputį aukščiau anksčiau sandarinimo taško, arčiau eminio. Tuomet vėl patikrinamas sandarumas.
7. „Cryoprette" panardinamas į skystojo azoto talpyklą. Sandarintas „Cryoprette" laikomas krioginėje talpyklėje arba užšaldyto stryo. Saldymo strypas su „Cryoprettes®" ilgalaikiam saugojimui perkeliamas į skystojo azoto šaldiklį.

*Atšildymo procedūra*
1. „Cryoprette" užsiėmęs eminys, kurį ketinama atšildyti, identifikuojamas, paruošiama atšildymo terpė bei indai.
2. Dėvint nuo žemos temperatūros saugančias pirštines, akių apsaugą ir apsauginius akinius ir uždarą apavą, „Cryoprette" lėtai suimama žnyplėmis ties kriauslės pagrindu (4) prie reguliavimo sparneliu, paliekant jį panardintą į skystąjį azotą.
3. Iš skystojo azoto ištraukima tik „Cryoprette" kriauslės dalis.
4. Kriauslė (4) šaudoma (5) paliekant panardintą į skystąjį azotą. Prieš atliekant tolesnius veiksmus kriauslė 5 sekundes palaikoma virš skystojo azoto.
5. Po pirmųjų 5 sekundžių kriauslė apie 10-15 sekundžių ritinama trinkia jų pirštais, kol pajaučiama, jog jį jau yra maždaug kambario temperatūros. Per šį laiką šildoma kriauslė iš kietos taps minkšta.
5. Atšildžius kriauslę, visas laisvas nedėsiant lėtai ištraukti iš skystojo azoto ir 1 sekundei panardinamas (iškaitant kriauslę) į 37 °C temperatūros vandenį.
6. „Cryoprette" išimamas iš 37 °C vandens ir nušluostomas servetėle. „Cryoprette®" padedamas ant pjaustymo pagrindo[illegal] ir nupjaunamas šiek tiek virš sandarikliio sandarinimo žymos (1).
7. Kriauslė atsargiai paspaudžiama, kad embrionas arba blastocista patektų į atšildomąją terpę, naudojamą po užšaldymo.

## lv - latviešu valoda

*Atšaldymo procedūra*
1. Embrionas (-ai) arba blastocista (-os) paruošiami pasirinktoje užšaldymo terpėje vitrifikavimui.
**PASTABA:** „Cryoprette" gali būti patalpinti (-os) tik daugiau nei du embrionai arba blastocistos.
2. Ant „Cryoprette" užklijuokite paciento duomenų ir prituirtinamai prie kriauslės (4).
3. Užpildykite terpe įpilama i pirmąją „Cryoprette®" vamzdelį (1) **visiškai** suspaudus kriauslė (4). Tuomet (stūmęs) atsargiai įleidžiant (-os) ne daugiau nei du embrionai arba dvi blastocistos. Kriauslė turi būti visiškai suspausta, kad galėtų būti išsiurbtas nepakankamas užšaldymo terpės kiekis ir dėl to kilti sunkumų paruošiant eksptymą. Tai atliekant turinys išleidžiamas ir viskas atliekama iš naujo.
4. Patikrinma, ar embrionai arba blastocista (-os) yra tarp proksimalinės (3) ir distalinės (2) saugyklos sienų. Nepatikrinus eminio vietos jis gali būti sugadintas.
5. Atvirasis „Cryoprette®" galas prie sterilizuojamas žymos (1) sėkmingai uždarinamas ultragarsinio arba šiluminio sandarikliu.
6. Sandarinimo patikrinmas patikrinamas supaudžiant kriauslę po tyrimų mikroskopu ir apžiūrint, ar nėra protėkių. Pastebėjus protėkį ar dinamika, „Cryoprette" uždėkite ant sandarikliio ir sandarinamas truputį aukščiau anksčiau sandarinimo taško, arčiau eminio. Tuomet vėl patikrinamas sandarumas.
7. „Cryoprette" panardinamas į skystojo azoto talpyklą. Sandarintas „Cryoprette" laikomas krioginėje talpyklėje arba užšaldyto stryo. Saldymo strypas su „Cryoprettes®" ilgalaikiam saugojimui perkeliamas į skystojo azoto šaldiklį.

*Atšildymo procedūra*
1. „Cryoprette" užsiėmęs eminys, kurį ketinama atšildyti, identifikuojamas, paruošiama atšildymo terpė bei indai.
2. Dėvint nuo žemos temperatūros saugančias pirštines, akių apsaugą ir apsauginius akinius ir uždarą apavą, „Cryoprette" lėtai suimama žnyplėmis ties kriauslės pagrindu (4) prie reguliavimo sparneliu, paliekant jį panardintą į skystąjį azotą.
3. Iš skystojo azoto ištraukima tik „Cryoprette" kriauslės dalis.
4. Kriauslė (4) šaudoma (5) paliekant panardintą į skystąjį azotą. Prieš atliekant tolesnius veiksmus kriauslė 5 sekundes palaikoma virš skystojo azoto.
5. Po pirmųjų 5 sekundžių kriauslė apie 10-15 sekundžių ritinama trinkia jų pirštais, kol pajaučiama, jog jį jau yra maždaug kambario temperatūros. Per šį laiką šildoma kriauslė iš kietos taps minkšta.
5. Atšildžius kriauslę, visas laisvas nedėsiant lėtai ištraukti iš skystojo azoto ir 1 sekundei panardinamas (iškaitant kriauslę) į 37 °C temperatūros vandenį.
6. „Cryoprette" išimamas iš 37 °C vandens ir nušluostomas servetėle. „Cryoprette®" padedamas ant pjaustymo pagrindo[illegal] ir nupjaunamas šiek tiek virš sandarikliio sandarinimo žymos (1).
7. Kriauslė atsargiai paspaudžiama, kad embrionas arba blastocista patektų į atšildomąją terpę, naudojamą po užšaldymo.

## nl - Nederlands

**Beoogd gebruik**
De Cryoprette® is een cryopreservatie-instrument dat is bedoeld voor het bevatten, invriezen volgens vitrificatieprocedures en in stand van embryo's of blastocysten.

Dit product is bedoeld voor IVF-behandeling van vrouwen, ongeacht of de oorzaak van de onvruchtbaarheid bij de man of de vrouw ligt. Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door vakbekwame personen die zijn opgeleid op het gebied van IVF-behandeling.

**Productbeschrijving**
De Cryoprette® bestaat uit een polycarbonaat cryvrietje met een silicoonen aspiratiebalkon. Het instrument is geoptimaliseerd als een gesloten systeem voor cryopreservatieprocedures. De Cryoprette® wordt per 5 in een bak met 4 bakken in een doos verpakt geleverd.

**Kwaliteitsgarantie**
Cryoprettes® worden gesteriliseerd met gammastraling en gevalideerd om te voldoen aan een sterilitetsgarantieniveau (SAL) van $10^{-6}$. Cryoprettes® worden getest op endotoxinen met de USP Limulus Amebocyte Lysate (LAL)-methodologie en biocompatibiliteit wordt bepaald aan de hand van een muizenembryo-toxiciteitstest (MEA). Sterilitetstesten worden uitgevoerd in overeenkomst met de norm ANSI/AAMI/ISO 11137. Alle resultaten worden vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.com.

**Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen**

- Bij kamertemperatuur (15°C to 30°C) opslaan op een schone, droge plaats. Vermijd hoge temperaturen (>40°C). Inspecteer elke Cryoprette® zorgvuldig als deze uit de verpakking wordt gehaald.
- Gebruik geen Cryoprette® die tekenen van schade vertoont of niet steriel is. Elke Cryoprette® is bedoeld voor eenmalig gebruik en kan niet worden hergebruikt. Als de verpakking eenmaal is geopend, moeten de Cryoprettes® worden gebruikt of weggegooid.
- De Cryoprette® meerdere malen gebruiken kan leiden tot besmetting van het monster of tot verlies van de juiste positie in het rietje opslaan van het monster, wat een mislukte cryopreservatieprocedure of verlies van de blastocyste kan veroorzaken.
- Bij het opnemen van de Cryoprette® moet beschermende kleding worden gedragen inclusief veiligheidsbril of oogbeschermers, handschoenen en schoenen met dichte neuzen om de gebruiker te beschermen tegen de gevolgen van mogelijke breuken van de drager of contact met $LN_2$. (Zie opwarmingsprocedure).
- Zoals geval is bij alle dragers voor cryopreservatie kan de drager bij verwarmen breken als LN. Het gesloten system is ontworpen om te zorgen dat de drager beschadigd is of niet goed is afgesloten.
- De veiligheid van embryo- of blastocystevitrificatie op lange termijn voor kinderen geboren uit deze procedure worden geboren is niet bekend.

**Gebruiksinstructies:**

*Koelprocedure*
1. Bereid embryo('s) of blastocyste(n) in een geprefereerd koelmedium.
2. Plak de Cryoprette® voorzien van een tweede embryo's of blastocysten in de Cryoprette® worden gebracht.
3. Vooraan de Cryoprette® een etiket met patiëntgegevens en bevestig hem aan de aspiratiebalkon (4).
3. Voer het vitrificatiemedium terug naar de eerste leiding (1) op het Cryoprette®-instrument door de ballon (4) **volledig** in te drukken. Breng dan voorzichtig maximaal twee embryo's of blastocysten in de Cryoprette® door ballon moet volledig ingedrukt zijn anders kan een onvoldoende hoeveelheid vitrificatiemedium in de kolom zakken, wat resulteert in problemen bij het verwerken van het monster. Als dit gebeurt, moet de inhoud er dan uit en herhaal de procedure.
4. Controleer dat de embryo's of blastocyste(n) zich tussen de proximale (3) en distale (2) opslagzones bevinden. Het niet bevestigen van de monsterlocatie kan leiden tot een beschadigd monster.
5. Verzegel het open uiteinde van de Cryoprette® bij de verzegelmarkering (1) met een ultrasoon of warmte-verzegelinrichting.
6. Bevestig een goede verzegeling door de buis te inspecteren onder een prepareermicroscoop en op lekken te controleren. Als er lekken of beweging worden waargenomen, plaats dan de Cryoprette® terug in de verzegelinrichting en verzegel net boven de eerste verzegeling, ongeveer dichter bij het monster en herhaal een goede verzegeling.
7. Dompel de Cryoprette® onder in het reservoir met vloeibare stikstof. Bewaar de verzegelde Cryoprette® in een vloeibare stikstof of cryogene tank, bruik en tang for a gripe langsomt tak i Cryoprette® ved vingere på Cryoprette®-ballonen (4) mens denne fortsatt er under det flytende nitrogenet.
3. Trekk bare fortringningsballongen på Cryoprette®-instrumentet for det flytende nitrogenet, og sørg for at kryoraret (5) holdes under det flytende nitrogenet i 5 sekunder.
4. Fortringningsballongen over det flytende nitrogenet i 5 sekunder for videre bruk.
5. Etter at disse første 5 sekundene har gått, kan du fortsette å varme opp fortrengningsballongen ved å rulle den mellom fingertuppene i 10-15 sekunder til den har nådd omtrent romtemperatur. Fortrengningsballongen av silikon vil bli mykt i løpet av denne tiden.
5. Når fortrengningsballongen er varmet opp, skal hele enheten raskt fjernes fra det flytende nitrogenet for å varme opp (inkludert ballongen) skal legges i vann med en temperatur på 37 °Celsius i 1 sekund.
6. Ta Cryoprette® ut av vannet på 37 °Celsius og tørk med en papirserviett. Plasser Cryoprette® på en skjæreplattform og skjær over Cryoprette® like over forseglingen ved forseglingsmerket (1).
7. Trykk forsiktig på fortrengningsballongen for å klemme embryoet eller blastocysten inn i oppvarmingsmediet.

## no - norsk

**Bruk**
Cryoprette® er en innretning til kryopreservering som er utviklet for å inneholde, fryse ved hjelp av vitrifiseringsprosedyrer, og bevare embryoer eller blastocyster.

Dette produktet er til IVF-behandling av kvinner, enten årsaken til barnløshet finnes hos kvinnen eller mannen. Produktet skal kun brukes av helsepersonell som har fått opplæring i IVF-behandling.

**Produktbeskrivelse**
Cryoprette® består av et kryorør av polykarbonat med en fortretningsballong av silikongummi. Denne innretningen har blitt optimert som et tilmålsfor det som sistema lukkede prosedyrer. Cryoprette® leveres som 5 enheter pakket på et brett, med 4 brett i en eske.

**Kvalitetssikring**
Cryoprette® er sterilisert med gammastråling og er blitt bekreftet sterilitetssikringsnivå (SAL) på $10^{-6}$. Cryoprette® testes for endotoksiner med USP Limulus Amebocyte Lysate (LAL) metodikk og biokompatibilitet ved bruk av en encellet musembryotest (MEA). Sterilitetstesten er satt opp i henhold til ANSI/AAMI/ISO 11137. Alle resultater rapporteres på et analysesertifikat (Certificate of Analysis, CoA) som er tilgjengelig på www.origio.com.

**Forholdsregler og advarsler**

- Oppbevares på et rent og tørt sted ved romtemperatur (15 °C til 30 °C). Unngå høye temperaturer (>40 °C).
- Inspiser hver Cryoprette® nøye når den tas ut av pakken.
- Bruk ikke en Cryoprette® som har synlige tegn på skade eller som ikke er steril. Hver Cryoprette® er utelukkende til engangsbruk og skal ikke bruks og nytt. Hvis pakningen er åpnet, bør Cryoprettes® brukes eller kastes.
- Gjenbruk av Cryoprette® kan føre til kontaminasjon av prøven eller at prøven ikke oppbevares i riktig posisjon inne i røret, med mislykket kryopreservasjonsprosedyre som resultat. Embryoet eller blastocysten kan gå tapt.
- Ved opptining av Cryoprette® skal beskyttende kler, inkludert briller eller øyevern, hansker og lukkede sko bæres for å beskytte brukeren fra problemer som kan oppstå ved eventuelle brudd i bæreenheten, eller sikkerhetsproblemer med flytende nitrogen ($LN_2$) (se opvarmingsprosedyre).
- Som med alle bæreenheter for kryopreservering kan en Cryoprette® bli skjørt ved frysning i nærheten av $LN_2$ dersom den er skadet eller ikke er lukket ordentlig.
- Den langvarige sikkerheten av embryo- eller blastovitrifisering for barn som settes til verden som følge av denne prosedyren er ikke kjent.

**Bruksanvisning:**

*Avkjølingsprosedyre*
1. Klargjør embryo(er)(ene) eller blastocyst(en) i foretrukket avkjølingsmedium for vitrifisering.
**MERK:** Maksimalt to embryoer eller blastocyster kan plasseres i Cryoprette®.
2. Merk Cryoprette® med pasientinformasjon og fest den til fortrengningsballongen (4).
3. Fyll med vitrifiseringsmedium til den første linjen (1) på Cryoprette® ved å klemme ballongen **fullstendig** sammen (4). Last deretter forsiktig inn ikke mer enn to embryoer eller blastocyster i kolonnen. Ballongen må være fullstendig sammenkjemt, ellers vil ikke vitrifiseringsmedium bli sugd opp, noe som vil føre til vanskeligheter med å håndtere prøven. Hvis dette skjer, trykk ut innholdet og gjenta.
4. Bekreft at embryoene eller blastocystene er innenfor de grensene for prosimal (3) og distal (2) oppbevaringssonen. Dersom plasseringen av prøven ikke kan bekreftes kan det føre til skade på prøven.
5. Forsegl den åpne enden av Cryoprette® ved forseglingsmerket (1) ved hjelp av en ultrasonisk forsegler eller varmeforsegler.
6. Kontroller at forseglingen er tett ved gjennomsyn under prepareringsmikroskop og se etter lekkasjer. Ved observert lekkasje eller bevegelse bør du plassere Cryoprette® tilbake i forseglieren og forsegl ikke over det forrige forseglingspunktet, nærmere prøven. Bekreft at forseglingen er tett.
7. Sett Cryoprette® ned i beholderen med flytende nitrogen. Oppbevar den forseglede Cryoprette® i nitrogen eller en beholder eller cryoake-holder. Overfør cryoake-holderen med Cryoprette®-er til en fryser i flytende nitrogen for langvarig oppbevaring.

*Oppvarmingsprosedyre*
1. Identifiser Cryoprette®-prøven som skal varmes opp, og klargjør medium og skåler for opvarming av det vitrifiserte materialet.
2. Ta på kulderesistente kryo-hansker, beskyttelsesbriller og sko, og bruk en tang for å gripe langsomt tak i Cryoprette® ved vingene på Cryoprette®-ballongen (4) mens denne fortsatt er under det flytende nitrogenet.
3. Trekk bare fortrengningsballongen på Cryoprette®-instrumentet for det flytende nitrogenet, og sørg for at kryoraret (5) holdes under det flytende nitrogenet i 5 sekunder.
4. Fortrengningsballongen over det flytende nitrogenet i 5 sekunder for videre bruk.
5. Etter at disse første 5 sekundene har gått, kan du fortsette å varme opp fortrengningsballongen ved å rulle den mellom fingertuppene i 10-15 sekunder til den har nådd omtrent romtemperatur. Fortrengningsballongen av silikon vil bli mykt i løpet av denne tiden.
5. Når fortrengningsballongen er varmet opp, skal hele enheten raskt fjernes fra det flytende nitrogenet for å varme opp (inkludert ballongen) skal legges i vann med en temperatur på 37 °Celsius i 1 sekund.
6. Ta Cryoprette® ut av vannet på 37 °Celsius og tørk med en papirserviett. Plasser Cryoprette® på en skjæreplattform og skjær over Cryoprette® like over forseglingen ved forseglingsmerket (1).
7. Trykk forsiktig på fortrengningsballongen for å klemme embryoet eller blastocysten inn i oppvarmingsmediet.

## pt - portugues

**Utilização prevista**
O Cryoprette® é um dispositivo de criopreservação que se destina a ser utilizado para conter, congelar usando procedimentos de vitrificação e manter embriões ou blastocistos.

Este produto destina-se ao tratamento de FIV em mulheres, seja a causa da infertilidade masculina ou feminina. O produto deve ser usado apenas por profissionais formados em tratamento de FIV.

**Descrição do produto**
O Cryoprette® consiste numa haste cryo de policarbonato com uma ampola de deslocamento de borracha e silicone. Este dispositivo foi otimizado como um sistema fechado para processamento de criopreservação. O Cryoprette® vem embalado num recipiente de 5 unidades com mais 4 recipientes numa caixa.

**Garantia de qualidade**
Os Cryoprettes® são esterilizados por raios gama e validados para satisfazer um nível de garantia de esterilidade de (SAL) $10^{-6}$. Os Cryoprettes® são testados para endotoxina usando a metodologia e biocompatibilidade USP Limulus Amebocyte Lysate (LAL) e foi definido como teste de embrião de rato (MEA) de uma célula. O teste de esterilidade é efetuado de acordo com a norma ANSI/AAMI/ISO 11137. Todos os resultados são comunicados num Certificado de Análise que está disponível em www.origio.com

**Precauções e advertências**

- Guardar num local limpo, fresco e seco à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Evitar temperaturas excessivas (>40°C).
- Verifique cuidadosamente cada Cryoprette® ao retirá-lo da embalagem.
- Não utilize Cryoprettes® que apresente evidências de danos ou não esteja esterilizado. Cada Cryoprette® destina-se a um único ciclo e não é reutilizável. Depois de aberta a embalagem, os Cryoprettes® devem ser utilizados ou eliminados.
- A utilização do Cryoprette® mais do que uma vez pode resultar na contaminação do conteúdo ou a amostra não armazenada na posição correta dentro da haste ocorrendo por exemplo, um insucesso na criopreservação. O embrião ou a blastocisto podem perder-se.
- Ao aquecer o Cryoprette®, deve ser utilizado vestuário de proteção incluindo óculos ou óculos de proteção, luvas criogénicas e sapatos fechados para proteger o utilizador de quaisquer problemas associados a potenciais quebras do Cryoprette® ou contacto com $LN_2$. (Ver procedimento de aquecimento).
- Como é o caso de todos os transportadores de criopreservação, pode ocorrer fratura do transportador após o aquecimento se o $LN_2$ tiver entrado no sistema fechado (por exemplo, o transportador está danificado ou o selo não está apertado).
- Desconhece-se a segurança a longo prazo da vitrificação de embriões ou do blastocisto no nascimento de crianças, no acordo com este procedimento.

**Instruções de utilização**

*Procedimento de refrigeração*
1. Prepare o embrião(ões) ou blastocisto(s) em meios de refrigeração de vitrificação preferencial.
**NOTA:** O número máximo de embriões ou blastócitos que pode ser carregado no Cryoprette® é 2.
2. Etiquete o Cryoprette® com informações do paciente e junte à ampola de deslocamento (4).
3. Faça a descarga do agente de vitrificação para a primeira linha (1) do instrumento de Cryoprette® premindo **totalmente** a ampola (4). Depois carregue cuidadosamente até dois embriões ou blastocistos na coluna. A ampola deve estar totalmente premida. Caso contrário, pode ser aspirada uma quantidade insuficiente de agente de vitrificação resultando numa dificuldade de manuseamento da amostra. Caso isto ocorra, expulse os conteúdos e repita o procedimento.
4. Confirme se os embriões(ões) ou blastocisto(s) está(estão) localizado(s) entre as extremidades do limite proximal (3) e distal (2). Se o(s) blastócito(s) está(estão) localizado(s) entre as extremidades do limite proximal e distal (2) ou distal (2) e Distais (2).