



Ref. 022527



PAILLETTE CBS™ HAUTE SÉCURITÉ TISSU 2 ML

pour cryopréservation de fragments tissulaires

Mise en garde

Lire intégralement la notice et s'assurer d'avoir bien compris les recommandations d'utilisation avant d'employer le produit.

Généralités

Les propriétés intrinsèques et le mode de remplissage et de soudure des paillettes CBS™ Haute Sécurité, conçues pour la cryopréservation d'échantillons biologiques d'origine humaine, leur confèrent une totale étanchéité après soudure des extrémités de la paillette CBS™ Haute Sécurité, particulièrement dans l'azote liquide.

Fabriquées à partir de matériaux biocompatibles, elles sont appropriées aux techniques d'Assistance Médicale à la Procréation notamment à la cryopréservation de cortex ovarien.

Avertissement

Ne pas utiliser en cas de détérioration de l'emballage et/ou du produit (la stérilité et/ou l'intégrité du produit ne seraient plus garanties).

Conserver dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière et de toute source de chaleur.

Il est recommandé de manipuler les paillettes CBS™ Haute Sécurité dans un environnement contrôlé, par exemple sous hotte à flux laminaire.

Description

La paillette CBS™ Haute Sécurité tissu 2 mL se présente sous forme d'un tube souple transparent en résine ionomère non toxique de 133 mm de longueur et de 5 mm de diamètre interne. Elle est thermosoudable avec les équipements SYMS ou SYMS II spécialement développés à cet effet par Cryo Bio System.

Les paillettes CBS™ Haute Sécurité tissu 2 mL sont conditionnées unitairement et livrées stériles en sachet de 20 unités.

Identification

Les paillettes CBS™ Haute Sécurité tissu 2 mL peuvent être identifiées par des étiquettes dont l'encre et l'adhésif résistent à l'azote liquide.

Remplissage et soudure manuels

Les opérations de remplissage et de soudure de la paillette CBS™ Haute Sécurité tissu 2 mL doivent être effectuées dans un environnement contrôlé, par exemple sous une hotte à flux laminaire.

1. Préparer l'étiquette d'identification et la coller sur l'extérieur de la paillette CBS™ Haute Sécurité tissu.

2. Souder une des extrémités de la paillette avec la soudeuse SYMS équipée du guide pour paillettes 2 mL ou directement avec la soudeuse SYMS II

en maintenant la paillette près des mâchoires de la soudeuse.

3. A l'aide d'une pipette Pasteur à usage unique d'un diamètre compatible avec celui de la paillette CBS™ Haute Sécurité tissu 2 mL, remplir les 3/4 de la paillette avec un milieu cryoprotecteur. L'opérateur doit insérer la pipette par l'extrémité proximale ouverte de la paillette et déposer ensuite lentement le milieu tout en imprimant un mouvement rétrograde à la pipette que l'on ôte lentement de la paillette. Veiller à ne pas trop remplir la paillette et à utiliser une pipette pour chaque nouvelle paillette afin d'éviter tout risque de contamination.

4. Déposer délicatement le(s) fragment(s) de tissu à l'aide d'une pince à l'intérieur de la paillette, selon le protocole retenu par le service (fragments ou bandelettes découpés par exemple en carrés ou en triangles de 2 à 3 mm de côté, ou en bandelettes de 1 à 3 mm par 5 à 6 mm).

5. Essuyer l'intérieur de l'extrémité de la paillette à souder avec un écouvillon stérile.

6. Souder la seconde extrémité de la paillette avec la soudeuse SYMS ou SYMS II.

Congélation

Les paillettes CBS™ Haute Sécurité tissu 2 mL permettent de réaliser la congélation de fragments tissulaires et d'en assurer la cryopréservation dans des conditions de sécurité optimales.

Stockage en azote liquide

Le stockage et la gestion des paillettes CBS™ Haute Sécurité conservées en azote liquide sont assurés par l'utilisation de visotubes, gobelets et canisters CBS™.

Assurance qualité

Les produits Cryo Bio System sont fabriqués à partir de matériaux biocompatibles appropriés aux techniques d'Assistance Médicale à la Procréation. Ils sont stérilisés par irradiation.

Un certificat d'analyse avec résultats des tests MEA (tests sur embryons de souris) et LAL (tests endotoxines) est disponible sur simple demande.

Péremption

Trois ans à partir de la date de fabrication (voir date portée sur l'étiquette).

Élimination après usage

Après utilisation, éliminer ce produit conformément aux directives locales en vigueur relatives à l'élimination des déchets médicaux.

CBS™ est un nom déposé de Cryo Bio System, Groupe IMV Technologies, FRANCE.



Cryo Bio System
Groupe IMV Technologies
ZI n°1 Est
61300 SAINT OUEEN SUR ITON - FRANCE
Tél. +33 (0)233 346 464
Fax +33 (0)233 341 198

www.cryobiosystem.com



Cf. Notice

REF

Référence



Lot



Date de fabrication



Date de péremption



Stérilisé par irradiation



Usage unique

Édition 7/2011





Ref. 022527



CBS™ HIGH SECURITY TISSUE 2 ML STRAW

for cryopreservation
of tissue fragments

Caution

The user should read and understand the entire Instructions for Use and be trained in the correct procedure before using the CBS™ High Security tissue 2 mL straws.

Introduction

The physical properties and the method of filling and sealing CBS™ High Security straw ensure a leak proof environment after sealing for cryopreservation of biological samples of human origin, especially in liquid nitrogen.

Manufactured with biocompatible materials, the CBS™ High Security tissue 2 mL straw is designed for use in Assisted Reproduction Technologies, for example for cryopreservation of ovarian cortex.

Warning

Do not use if the package is opened or damaged as the sterility and the integrity of the product can no longer be guaranteed.

Store in a clean, dry environment, away from light and heat sources.

Cryo Bio System recommends to use the CBS™ High Security straws in a controlled environment, such as a laminar flow hood.

Description

The CBS™ High Security tissue 2 mL straw is a flexible, transparent tube made of non toxic ionomeric resin, 133 mm long and 5 mm in internal diameter. The CBS™ High Security straw should be thermally sealed with the equipment SYMS or SYMS II, purpose-designed by Cryo Bio System.

The CBS™ High Security tissue 2 mL straws are individually packaged and supplied sterile in bags of 20 units.

Identification

The CBS™ High Security tissue 2 mL straws can be identified by using LN2 resistant labels.

Manual filling and sealing

Caution: During filling the seal area of the straw should stay clean and dry.

1. Prepare the identification label and apply it on the outside of the CBS™ High Security tissue 2 mL straw, on the middle part of the straw at minimum 20 mm distance from the open extremes.

2. Holding the straw near the jaws, seal one extremity of the straw with the SYMS sealer equipped with the special guide for CBS™ High Security tissue 2 mL straws or directly with the SYMS II sealer.

3. To fill the straw with cryopreservation medium, use a disposable Pasteur pipette with diameter compatible with the diameter of the tissue straw. The operator must insert the pipette till the extremity of the CBS™ High Security straw and then

push out the medium slowly while pulling out the pipette at the same time. Watch out for any overflow, which are a potential source of contamination. It is important to use one new pipette each time there is a risk of contamination due to overflow.

4. Using a tong or very thin tweezers, carefully deposit the tissue fragment(s) into the straw, according to laboratory protocol. Tissue fragments should be small enough to enter the straw without spoiling the straw inside walls in the sealing area.

5. To assure dry and clean sealing area, wipe the inside of the extremity to be sealed with a sterile swab or pad.

6. Holding the straw near the jaws, seal the other extremity of the straw with the sealer SYMS or SYMS II.

Freezing

The freezing procedure of tissue fragments with the CBS™ High Security tissue 2 mL straw gives the same results with the added features of mechanical strength and tamperproof identification system (under the maximum conditions of security).

Storage in liquid nitrogen

A full line of storage containers provides versatility for the inventory management of the CBS™ High Security straws in liquid nitrogen: visotubes, goblets and canisters in different colors and/or dimensions are currently available.

Quality assurance

Cryo Bio System products are clean room manufactured from biocompatible materials and designed for medically assisted reproduction. Sterilization is done by irradiation.

Each lot of CBS™ High Security straws receives the following tests: endotoxin by LAL methodology and Mouse Embryo Assay.

All results are reported on a lot-specific certificate of analysis, which is available upon request.

Shelf-life

Three years from date of manufacture (see date mentioned on the label).

Disposal after use

Please follow specified legal local rules for disposal of contaminated medical waste.

CBS™ is a trademark of Cryo Bio System, IMV Technologies Group, FRANCE.



Cryo Bio System
Groupe IMV Technologies
ZI n°1 Est
61300 SAINT OUEN SUR ITON - FRANCE
Ph. +33 (0)233 346 464
Fax +33 (0)233 341 198

www.cryobiosystem.com



See Instructions
For Use

REF

Reference



Batch code



Date
of manufacture



Use by



Sterilized
by irradiation



Do not reuse

Edition 7/2011

