EmbryoGlue®

Vitrolife

US

en: Indication for use

Medium for embryo transfer.

Contraindications

EmbryoGlue® contains recombinant human albumin (produced in yeast) and gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to any of the components.

Product Description

EmbryoGlue is a bicarbonate buffered medium containing recombinant human albumin, hyaluronan and gentamicin as an antibacterial agent.

For use after equilibration at +37°C and 6 % CO_2 atmosphere.

The summary of safety and clinical performance can be found at www.vitrolife.com

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

EmbryoGlue is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

For Non-EU and Non-Canada: Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

EU and Canada: Media bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. Record the opening date on the bottle. Discard excess media no later than two weeks after first opening.

Directions for use

The product shall be used by an IVF professional.

The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes fertility treatment.

Embryo transfer
Add approximately 1 mL of EmbryoGlue to the well of a rinsed 1-well dish. Add approximately 2 mL of EmbryoGlue to the moat of the 1-well dish. Equilibrate the dish in +37°C and 6 % CO_2 for 4–24 hours. Equilibrate the embryos to be transferred in the well containing EmbryoGlue for a minimum of 10 minutes in a 6% CO_2 environment prior to transfer. Rinse the 1 mL non-toxic syringe by drawing up and then out media from the moat several times until no air bubbles are observed in the syringe. Draw up approximately 0.5 mL of the medium from the moat. Firmly attach the transfer catheter to the pre-rinsed 1 mL non-toxic syringe. Flush approximately 0.5–1.0 mL of equilibrated transfer medium from the moat through and out of the catheter. After rinsing, draw approximately 0.1 mL of EmbryoGlue from the center well and expel into the moat until approximately 20 µL is left in the syringe. Under microscopic control, gently load the embryos into the catheter in approximately 5–10 µL of additional EmbryoGlue followed by a small amount of air. (The small pocket of air at the tip allows better imaging of the tip for ultrasound guided transfers).
For the embryo transfer, pass the tip of the catheter into the uterus approximately 1 cm from the top of the cavity and expel the embryos in a total volume of approximately 25–30 µL of medium. Slowly withdraw the catheter while maintaining steady pressure on the plunger of the syringe. Make a final microscopic examination of the catheter.

Specifications

Aseptically filtered	
Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.25
pH tested	
Osmolality tested	

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use EmbryoGlue if it appears cloudy.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.

The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife´s IVF media, have not been determined and are uncertain.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Not for injection.

Discard the product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedureis finished.

Symbols glossary

* Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer (ISO 15223-1:2021).

Symbol	Title	Reference and symbol ID
	Consult instructions for use	*Ref no: 5.4.3
	Caution	*Ref no: 5.4.4
	Manufacturer	*Ref no: 5.1.1
	Date of manufacturer	*Ref no: 5.1.3
	Use-by date	*Ref no: 5.1.4
LOT	Batch code	*Ref no: 5.1.5
REF	Catalogue number	*Ref no: 5.1.6
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques	*Ref no: 5.2.2
	Single sterile barrier system	*Ref no: 5.2.11
+2°C +8°C	Temperature limit	*Ref no: 5.3.7
	Keep away from sunlight (light sources)	*Ref no: 5.3.2
	Contains a medicinal substance	*Ref no: 5.4.7
MD	Medical Device	*Ref no: 5.7.7
CE 2460	CE Mark (Conformité Européenne)	European conformity (CE) mark with Notified Body identification number as defined in Regulation (EU) 2017/745 Annex V

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner trained inits use (Rx only).

CHINA

zh: 胚胎移植液EmbryoGlue®产品说明书

产品名称：胚胎移植液

适用范围

适用于体外生殖技术中胚胎的移植。

产品型号及规格

型号：EmbryoGlue®, 10085

规格：1×10mL

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号：国械注进20203180350

产品技术要求编号：国械注进20203180350

禁忌证

EmbryoGlue®含有重组白蛋白（源于酵母菌）和庆大霉素。请勿用于已知对任何组分敏感/过敏的患者。

产品描述

胚胎移植液EmbryoGlue是一种含有重组白蛋白、透明质酸、抗菌剂庆大霉素的碳酸氢盐缓冲的培养液。

在+37°C和6% CO2环境下平衡后使用。

安全性和临床效果的总结可以在www.vitrolife.com找到。

产品有效期及储存条件

产品有效期：生产之日起24周。

储存条件：避光，+2 °C～+8 °C。

运输条件：在运输过程中温度可以超过8°C，但不超过12°C，且最长时间不超过7天。

EmbryoGlue在包装瓶标签上和该生产批号的质检分析报告上显示的有效期内是稳定的。

培养液瓶子在首次打开后最多可使用两周，实施无菌操作并尽量减少在冷藏室外的时间。首次打开两周后，丢弃剩余的培养液。

生产日期：见标签

使用期限：见标签

使用方法

此产品应由IVF专业人员使用。

目标患者群体是接受生育治疗的成人或育龄人群。

胚胎移植

添加约1 mL EmbryoGlue置于已冲洗过的中心孔培养皿的孔中。添加约2 mL EmbryoGlue置于中心孔培养皿的外周槽中。培养皿在+37 °C和6% CO2环境下平衡4-24小时。在移植之前将胚胎转移到含有EmbryoGlue的培养皿中心孔中，在6% CO2环境下静置至少10分钟。冲洗1 mL无毒注射器，方法是反复抽吸培养皿外周槽中的培养液直到观察注射器中没有气泡为止。吸入约0.5 mL培养皿外周槽中的培养液。将移植管紧密连接至预冲洗过的1 mL无毒注射器。用培养皿周围槽内约0.5–1.0 mL的平衡后的移植液仔细冲洗移植管。冲洗后，从培养皿中心孔中吸取0.1 mL EmbryoGlue，然后排出一些到培养皿外周槽中直至注射器内剩下约20 µL。在显微镜的观测下，小心地再吸取约5–10 µL EmbryoGlue和胚胎到移植管中再吸入一小段空气。（在移植管尖端的这一小段空气可以使尖端在超声下成像更清晰，从而更好地指导移植）。胚胎移植时，使移植管的末端进入子宫，在距离子宫顶部约1 cm处排出胚胎及约25–30 µL培养液。慢慢抽出移植管，此过程中应保持注射器活塞稳定的压力。最后在显微镜下进行最终检查，以确定无胚胎残留。

规范

经无菌过滤	SAL 10-3
鼠胚试验，1-细胞 [96小时胚胎发育至扩张囊胚%]	≥ 80
细菌内毒素（LAL试验）[EU/mL]	< 0,25
经pH值测试	
经渗透压测试	
该批次的测试结果可在每次交付时提供的分析证书上获得。	

注意事项

如果瓶子完整性受损，请丢弃产品。如果出现浑浊请勿使用。

为避免污染，Vitrolife强烈建议仅在无菌技术下打开和使用培养液。

IVF培养液（包括Vitrolife的IVF培养液）的生殖毒性和发育毒性风险尚未确定也不明确。

与此产品相关的任何严重事故都应报告给制造商和用户/患者所在国的监管部门。

不能作为注射用剂使用。

程序完成后，按照医疗危险废物的标准临床实践丢弃产品。

本产品建议与Vitrolife公司的IVF系列培养液配套使用。

联邦（美国）法律限制本设备只能由受过其使用培训的医生或执业医师销售或按其指示销售（仅限 Rx）。

符号说明

符号	符号名称
	查阅使用说明
	警告
	制造商
	生产日期
	有效期
LOT	批次代码
REF	产品编号
STERILE A	经无菌加工技术灭菌
	单一无菌屏障系统
+2°C +8°C	温度极限
	怕晒
	含有药用物质
MD	医疗器械
CE 2460	CE标识 (Conformité Européenne)

RUSSIA

ru: Показания к применению

Среда для переноса эмбрионов.

Противопоказания

EmbryoGlue® содержит рекомбинантный человеческий альбумин (полученный с использованием дрожжевой культуры) и гентамицин. Не использовать для пациентов с установленной повышенной чувствительностью или аллергией на любой из этих компонентов.

Описание продукта

EmbryoGlue представляет собой среду с бикарбонатной буферной системой, содержащую рекомбинантный человеческий альбумин, гиалуроновую кислоту и гентамицин в качестве антибактериального агента.

Для применения после уравновешивания в среде с содержанием 6 % CO2 при +37 С.

Краткие сведения о безопасности и клинических характеристиках можно найти на сайте www.vitrolife.com

Условия хранения и стабильность

Хранить в темном месте при температуре от +2 до +8 °C.

Среда EmbryoGlue остается стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке и в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ.

Для стран, не входящих в ЕСи Канада: флаконы со средами не подлежат хранению после вскрытия. Утилизируйте остатки сред по окончании процедуры.

ЕС и Канада: Флаконы со средами могут быть использованы в течение двух недель после вскрытия, используйте асептическую методику и минимизируйте время нахождения вне холодильника. Зафиксируйте дату вскрытия на флаконе. Утилизируйте остатки сред не позднее, чем через две недели после вскрытия.

Инструкция по применению

Продукт предназначен для использования специалистами в области ЭКО.

Целевая группа пациентов – взрослые люди репродуктивного возраста, проходящие процедуру лечения бесплодия.

Перенос эмбрионов
Добавьте 1 мл среды EmbryoGlue в лунку однолуночной чашки, предварительно промытую средой. Добавьте 2 мл среды EmbryoGlue в ободок однолуночной чашки. Выполните уравновешивание чашки в течение 4-24 часов при +37 °C и 6 °% CO2. Эмбрионы, отобранные для переноса следует предварительно выдержать в лунке со средой EmbryoGlue в течение не менее 10 минут в 6 °% CO2 инкубаторе.

Промойте нетоксичный шприц объемом 1 мл, несколько раз набирая и выпуская среду, взятую из ободка чашки, до отсутствия наблюдаемых пузырьков воздуха в шприце. Наберите приблизительно 0,5 мл среды из ободка. Прочно присоедините катетер для переноса к предварительно промытому шприцу, объемом 1 мл. Наберите в катетер 0,5–1,0 мл уравновешенной среды для переноса из ободка чашки и снова выпустите ее из катетера, промывая его. После промывания наберите приблизительно 100 мкл среды EmbryoGlue из центральной лунки и выпускайте ее на ободок пока в шприце не останется приблизительно 20 мкл среды. Под микроскопическим контролем аккуратно наберите в катетер эмбрион(ы) в 5-10 мкл EmbryoGlue, а затем, небольшое количество воздуха. (Небольшой объем воздуха на кончике катетера способствует лучшей визуализации кончика при переносе под ультразвуковым контролем). Для осуществления переноса эмбрионов введите катетера в матку так, чтобы его кончик находился на расстоянии 1 см от верхней части полости и выпустите эмбрионы в 25–30 мкл среды. Медленно извлеките катетер, сохраняя постоянное давление на поршень шприца. Проведите исследование катетера и его содержимого под микроскопом после процедуры.

Спецификация

Профильтровано с использованием асептической методики	
Анализ эмбрионов мышей, 1-клеточный [% эмбрионов, развившихся до уровня расширенной бластоцисты за 96 часов]	≥ 80
Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [ЕЭ/мл]	< 0,25
Контроль pH	
Тест на осмоляльность	

Результаты тестов для конкретного ЛОТА доступны в Сертификате анализа, который входит в комплект каждой поставки.

Меры предосторожности

Утилизируйте продукт, если целостность флакона нарушена. Не используйте среду EmbryoGlue, если она выглядит мутной.

Во избежание контаминации компания Vitrolife настоятельно рекомендует вскрывать и использовать среды только с применением асептической методики.

Риски репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности сред для ЭКО, включая среды для ЭКО компании Vitrolife, не определены и остаются неясными.

Обо всех серьезных несчастных случаях в связи с использованием устройства следует сообщать производителю и в компетентный орган государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Не использовать для инъекций.

По завершении процедуры продукт подлежит утилизации в соответствии со стандартной клинической практикой, относящейся к опасным отходам.

Предупреждение: Федеральныйзакон (США) разрешает продажу данного продукта только врачу или по распоряжению врача (Rx only).

Описание символов

Символ	азвание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
STERILE A	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Система с одинарным стерильным барьером
+2°C +8°C	Температурное ограничение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Содержит лекарственное вещество
MD	Медицинское изделие
CE 2460	Маркировка CE (Европейское Соответствие)

EUROPE

en: Indication for use

Medium for embryo transfer.

Contraindications

EmbryoGlue® contains recombinant human albumin (produced in yeast) and gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to any of the components.

Product Description

EmbryoGlue is a bicarbonate buffered medium containing recombinant human albumin, hyaluronan and gentamicin as an antibacterial agent.

For use after equilibration at +37°C and 6 % CO_2 atmosphere.

The summary of safety and clinical performance can be found at www.vitrolife.com

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

EmbryoGlue is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

For Non-EU and Non-Canada: Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

EU and Canada: Media bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. Record the opening date on the bottle. Discard excess media no later than two weeks after first opening.

Directions for use

The product shall be used by an IVF professional.

The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes fertility treatment.

Embryo transfer
Add approximately 1 mL of EmbryoGlue to the well of a rinsed 1-well dish. Add approximately 2 mL of EmbryoGlue to the moat of the 1-well dish. Equilibrate the dish in +37°C and 6 % CO_2 for 4–24 hours. Equilibrate the embryos to be transferred in the well containing EmbryoGlue for a minimum of 10 minutes in a 6% CO_2 environment prior to transfer. Rinse the 1 mL non-toxic syringe by drawing up and then out media from the moat several times until no air bubbles are observed in the syringe. Draw up approximately 0.5 mL of the medium from the moat. Firmly attach the transfer catheter to the pre-rinsed 1 mL non-toxic syringe. Flush approximately 0.5–1.0 mL of equilibrated transfer medium from the moat through and out of the catheter. After rinsing, draw approximately 0.1 mL of EmbryoGlue from the center well and expel into the moat until approximately 20 µL is left in the syringe. Under microscopic control, gently load the embryos into the catheter in approximately 5–10 µL of additional EmbryoGlue followed by a small amount of air. (The small pocket of air at the tip allows better imaging of the tip for ultrasound guided transfers).
For the embryo transfer, pass the tip of the catheter into the uterus approximately 1 cm from the top of the cavity and expel the embryos in a total volume of approximately 25–30 µL of medium. Slowly withdraw the catheter while maintaining steady pressure on the plunger of the syringe. Make a final microscopic examination of the catheter.

Specifications

Aseptically filtered	
Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.25
pH tested	
Osmolality tested	

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use EmbryoGlue if it appears cloudy.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.

The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife´s IVF media, have not been determined and are uncertain.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Not for injection.

Discard the product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedureis finished.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner trained inits use (Rx only).

bg: Показания за употреба

Среда за трансфер на ембриони.

Противопоказания

EmbryoGlue® съдържа рекомбинантен човешки албумин (произведен в дрожди) и гентамицин. Да не се използва при пациенти с известна свръхчувствителност/алергия към някой от компонентите.

Описание на продукта

EmbryoGlue е буферирана с бикарбонат среда, която съдържа рекомбинантен човешки албумин, хиалуронан и гентамицин като антибактериално средство.

За употреба след темпериране при +37°C в атмосфера с 6% CO_2.

Обобщение на информацията за безопасността и клиничните показатели може да бъде намерено на www.vitrolife.com

Инструкции за съхранение и стабилност

Да се съхранява на тъмно при температура от +2 до +8°C.

EmbryoGlue е стабилна до изтичане на срока на годност, обозначен върху етикета на опаковката и на спецификациите за партидата Сертификат за анализ.

За страни извън ЕС и извън Канада: Бутилките със среда не трябва да се съхраняват след отваряне. Изхвърлете остатъчното количество среда след приключване на процедурата.

ЕС и Канада: Бутилките със среда могат да бъдат използвани до две седмици след първото отваряне. Използвайте асептична техника и сведете до минимум времето на престой извън хладилника. Запишете датата на отваряне на бутилката. Изхвърлете остатъчното количество среда не по-късно от две седмици след първото отваряне.

Указания за употреба

Продуктът трябва да се използва от специалист по инвитро оплождане (IVF).

Целевата група от пациенти е популация от възрастни или хора в репродуктивна възраст, които са подложени на лечение за безплодие.

Трансфер на ембриони
Прибавете приблизително 1 mL EmbryoGlue в кладенчето на промит 1-кладенчов съд. Прибавете приблизително 2 mL EmbryoGlue в улея на 1-кладенчов съд. Темперирайте съда при +37°C в атмосфера с 6% CO_2 в продължение на 4 – 24 часа. Еквилибрирайте ембрионите, предназначени за трансфер, в кладенчето, съдържащо EmbryoGlue, в продължение на минимум 10 минути в атмосфера с 6% CO_2 преди трансфера им. Промийте нетоксичната спринцовка от 1 mL, като последователно аспирирате и изтласквате неколкократно среда от улея, докато в спринцовката престанат да се виждат въздушни мехурчета. Аспирирайте приблизително 0,5 mL от средата в улея. Фиксирайте добре трансферния катетър към предварително промитата нетоксична спринцовка от 1 mL. Пропуснете около 0,5 – 1,0 mL от еквилибрираната трансферна среда от улея през катетъра и навън през него. След промиване аспирирайте около 0,1 mL EmbryoGlue от централното кладенче и я поставете в улея, докато в спринцовката останат приблизително 20 µL. Под микроскопски контрол и с щадящи действия заредете ембрионите в катетъра в около 5 – 10 µL допълнителен обем EmbryoGlue, последван от малко количество въздух. (Малкото въздушно джобче на върха осигурява по-добро визуализиране на върха при трансфери под ехографски контрол). За трансфера на ембриони прокарайте върха на катетъра в матката приблизително на 1 cm от върха на кухината и изтласкайте ембрионите в общ обем от около 25 – 30 µL среда. Бавно изтеглете катетъра, като поддържате постоянен натиск върху буталото на спринцовката. Направете завършващ микроскопски оглед на катетъра.

Спецификации

Асептично филтрирана	
Тест върху миши ембриони, едноклетъчни [% ембриони, развити до експандирани бластоцисти до 96 часа]	≥ 80
Бактериални ендотоксини (Лимулус амебоцит лизат тест (LAL)) [EU/mL]	< 0,25
Тествано pH	
Тестван осмолалитет	

Конкретните резултати от тестовете за всяка партида могат да бъдат намерени в Сертификата за анализ, предоставен с всяка доставка.

Предпазни мерки

Изхвърлете продукта, ако целостта на бутилката е нарушена. Не използвайте EmbryoGlue при видимо наличие на мътност.

С цел да се избегне замърсяване, Vitrolife силно препоръчва средата да се отваря и използва само с асептична техника.

Рисковете от репродуктивна токсичност и токсичност на развитието за среди за инвитро оплождане (IVF), включително IVF среди на Vitrolife, не са определени и не са ясни.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Не е предназначен за инжектиране.

След като завършите процедурата, изхвърлете продукта съгласно стандартната клинична практика за опасни медицински отпадъци.

Внимание: Законодателството на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по заявка на лекар или лице, работещо в лабораторията, обучени да го използват (Rx only).

cs: Indikace k použití

Přípravek pro přenos embryí.

Kontraindikace

EmbryoGlue® obsahuje rekombinantní lidský albumin (vyrobený v kvasnicích) a gentamicin. Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí nebo alergií na jakoukoli složku.

Popis výrobku

EmbryoGlue je médium pufrované hydrogenuhličitanem. Obsahuje rekombinantní lidský albumin, hyaluronan a gentamicin působící jako antibakteriální přípravek.

Pro použití po dosažení rovnováhy při teplotě +37 °C a v atmosféře s 6% koncentrací CO_2.

Souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti je k dispozici na stránkách www.vitrolife.com

Pokyny pro uchovávání a stabilita

Uchovávejte v temnu při teplotě od +2 do +8 °C.

EmbryoGlue je stabilní až do data použitelnosti uvedené na etiketách nádob a na osvědčení o analýze specifické pro šarži.

Pro nečlenské státy EU a mimo Kanada: Lahvičky s médiem se nesmějí po otevření skladovat. Po dokončení zákroku zbytky přípravku zlikvidujte.

EU a Kanada: Lahvičky s médiem lze používat po dobu až dvou týdnů od prvního otevření. Používejte aseptické postupy a minimalizujte dobu, po kterou je přípravek mimo lednici. Označte lahvičku datem otevření. Nespotřebované médium zlikvidujte nejpozději do dvou týdnů od prvního otevření.

Pokyny pro použití

Výrobek smí používat pouze odborník na IVF.

Cílovou skupinou jsou dospělé osoby v reprodukčním věku, které podstupují léčbu neplodnosti.

Přenos embrya
Přidejte přibližně 1 ml přípravku EmbryoGlue do jamky opláchnuté 1jamkové misky. Přidejte přibližně 2 ml přípravku EmbryoGlue do drážky 1jamkové destičky. Ponechte destičku, aby dosáhla rovnovážného stavu při teplotě +37 °C v atmosféře se 6% koncentrací CO_2 po dobu 4-24 hodin. Ponechte embrya pro přenos, aby dosáhla rovnovážného stavu v jamce obsahující přípravek EmbryoGlue po dobu nejméně 10 minut v atmosféře se 6% koncentrací CO_2 před přenosem. Opláchujte 1ml netoxickou stříkačku opakovaným nasátím a vytlačením přípravku z drážky, dokud ze stříkačky nejsou vypuzeny všechny vzduchové bublinky. Nasajte přibližně 0,5 ml přípravku z drážky. Pevně připevněte zaváděcí katetr k předem vypláchnuté 1ml netoxické stříkačce. Propláchněte katetr přibližně 0,5-1,0 ml ekvilibrovaného transferového média z drážky. Po opláchnutí nasajte ze středové jamky přibližně 0,1 ml přípravku EmbryoGlue a vytlačte jej do drážky, přičemž ponechte ve stříkačce přibližně 20 µl. Pod mikroskopem jemně nasajte embrya do katetru s dalšími přibližně 5–10 µl přípravku EmbryoGlue a s malým množstvím vzduchu na závěr. (Malá vzduchová kapsa ve špičce umožňuje lepší zobrazení špičky pro přenosy naváděné ultrazvukem.) Za účelem přenosu embryí zaveďte hrot katetru do dělohy přibližně 1 cm od horní části dutiny děložní a vytlačte embrya společně s přibližně 25 –30 µl přípravku. Pomalu vytáhněte katetr a udržujte při tom stálý tlak na píst stříkačky. Proveďte konečnou kontrolu katetru pod mikroskopem.

Specifikace

Asepticky filtrováno	
Test myšího embrya, 1 buňka [% embryí vyvinutých do expandované blastocysty po 96 hodinách]	≥ 80
Bakteriální endotoxiny (LAL test) [EU/ml]	<0,25
pH testováno	
Osmolalita testována	

Výsledky testů pro jednotlivé šarže najdete v certifikátu analýzy, který je součástí každé dodávky.

Preventivní opatření

V případě porušení lahvičky výrobek zlikvidujte. Nepoužívejte roztok EmbryoGlue, máte-li pocit, že je zakalený.

Pro vyloučení kontaminace společnost Vitrolife důrazně doporučuje, aby se přípravky otevíraly a používaly pouze pomocí aseptického postupu.

Rizika reprodukční toxicity a vývojové toxicity u přípravků pro in vitro fertilizaci (IVF), včetně IVF přípravků společnosti Vitrolife, nebyla stanovena a nejsou známa.

Každá závažná nehoda, ke které došlo v souvislosti se zařízením, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se uživatel a/nebo pacient nachází.

Není určeno pro injekční podávání.

Po skončení procedury zlikvidujte produkt v souladu se standardními klinickými postupy pro nebezpečný odpad ze zdravotnických zařízení.

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují tento zdravotnický prostředek na prodej lékařem či pracovníkem vyškoleným v jeho použití nebo na jejich objednávku (Rx only).

da: Indikation for brug

Medium til embryotransfer.

Kontraindikationer

EmbryoGlue® indeholder rekombinant humant albumin (dannet i gær) og gentamicin. Må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed/allergi over for nogen af komponenterne.

Produktbeskrivelse

EmbryoGlue er et bikarbonat-bufret medium, der indeholder rekombinant humant albumin, hyaluronsyre og gentamicin som antibakterielt middel.

Til brug efter forudgående ækvilibrering ved +37 °C og 6 % CO_2-atmosfære.

Et resumé af den sikkerhedsmæssige og kliniske ydeevne kan findes på www.vitrolife.com

Opbevaringsinstrukser og stabilitet

Opbevares mørkt ved +2 til +8 °C.

EmbryoGlue kan holde sig indtil udløbsdatoen, der fremgår af etiketterne på beholderne og det LOT-specifikke analysecertifikat.

Til ikke-EU og ikke-Canada: Medieflasker må ikke opbevares efter åbning. Kassér overskydende medie efter færdiggørelse af proceduren.

EU og Canada: Medieflasker kan anvendes i op til to uger efter første åbning. Anvend aseptisk teknik, og minimer den tid, mediet befinder sig uden for køleskabet. Notér åbningsdatoen på flasken. Kassér overskydende medie senest to uger efter første åbning.

Brugsanvisning

Produktet skal anvendes af en uddannet IVF-medarbejder.

Patientmålgruppen er voksne eller personer i den forplantningsdygtige alder, som modtager fertilitetsbehandling.

Embryotransfer
Tilsæt ca. 1 mL EmbryoGlue til brønden i en skyllet 1-brøndsskål. Tilsæt ca. 2 mL EmbryoGlue til yderringen i 1-brøndsskålen. Ækvilibrer skålen ved +37 °C og 6 % CO_2 i 4-24 timer. Ækvilibrer embryoner til transferering i brønden med EmbryoGlue i mindst 10 minutter i et miljø med 6 % CO_2 inden transferering. Skyl en ikke-toksisk 1-mL-injektionssprøjte ved gentagne gange at suge mediet op fra yderringen og presse det ud igen, indtil der ikke længere forekommer luftbobler i sprøjten. Opsug ca. 0,5 mL medium fra yderringen. Monter omhyggeligt transferkateteret på den skyllede, ikke-toksiske 1-mL-injektionssprøjte. Skyl ca. 0,5-1,0 mL ækvilibreret transfermedium fra yderringen igennem og ud af kateteret. Efter skylning opsuges ca. 0,1 mL EmbryoGlue fra den midterste brønd, og mediet presses ud i yderringen, indtil der er ca. 20 µL tilbage i injektionssprøjten. Embryonerne suges forsigtigt op i kateteret under mikroskop sammen med yderligere ca. 5-10 µL EmbryoGlue efterfulgt af en lille smule luft. (Den lille luftlomme ved spidsen gør, at man opnår et bedre billede af spidsen ved ultralydsstyret transferering). Ved embryotransfer føres spidsen af kateteret ind i uterus ca. 1 cm fra kavitetens top, og embryonerne presses ud sammen med et samlet volumen af mediet på ca. 25-30 µL. Kateteret trækkes forsigtigt ud, samtidig med at der opretholdes et stabilt tryk på sprøjtens stempel. Til slut undersøges kateteret under mikroskop.

Specifikationer

Aseptisk filtreret	
Musembryoassay, 1-cellet [% embryoner udviklet til ekspanderet blastocyst efter 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-analyse) [EU/ml]	< 0,25
pH testet	
Osmolalitet testet	

LOT-specifikke testresultater fremgår af analysecertifikatet, der medfølger ved hver levering.

Forholdsregler

Kassér produktet, hvis flaskens integritet er kompromitteret. Anvend ikke EmbryoGlue, hvis det er uklart.

For at undgå kontaminering anbefaler Vitrolife på det kraftigste, at mediet kun åbnes og anvendes ved hjælp af aseptisk teknik.

Risikoen for reproduktionstoksicitet og udviklingstoksicitet for IVF-medier, herunder Vitrolifes IVF-medier, er ikke blevet fastlagt og er ukendt.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med brug af medicinsk udstyr bør det indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Ikke beregnet til injektion.

Kassér produktet i henhold til almindelig klinisk praksis for håndtering af farligt medicinsk affald, når proceduren er afsluttet.

Vigtigt! Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller på ordination fra en læge eller en behandler, der er uddannet i brugen af det (Rx only).

de: Anwendungshinweise

Medium für den Embryonentransfer.

Gegenanzeigen

EmbryoGlue® enthält rekombinantes Humanalbumin (in Hefe produziert und Gentamicin. Nicht anwenden bei

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit/Allergie in Bezug auf einen der Wirkstoffe.

Produktbeschreibung

EmbryoGlue ist ein mit Bikarbonat-gepuffertes Medium, das rekombinantes Humanalbumin, Hyaluronan und Gentamicin als antibakterielles Mittel enthält.

Zur Verwendung nach der Equilibrierung bei +37 °C und 6 %iger CO_2-Atmosphäre.

Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung finden Sie unter www.vitrolife.com.

Lagerung und Haltbarkeit

Vor Licht geschützt bei +2 bis +8 °C lagern.

EmbryoGlue ist bis zu dem auf den Verpackungsetiketten und im Analysezertifikat der Charge angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Nicht-EU-Länder und Nicht-Kanada: Der Flascheninhalt darf nach dem Öffnen nicht aufbewahrt werden. Entsorgen Sie restliches Medium nach Abschluss des Vorgangs.

EU-Länder und Kanda: Der Inhalt der Medienflaschen kann nach dem ersten Öffnen bis zu zwei Wochen verwendet werden. Flaschen aseptisch öffnen und nur möglichst kurz außerhalb des Kühlschranks aufbewahren. Vermerken Sie das Datum, an dem Sie das Produkt geöffnet haben, auf der Flasche. Entsorgen Sie restliches Medium spätestens zwei Wochen nach dem ersten Öffnen.

Hinweise zur Verwendung

Das Produkt darf nur von IVF-Fachkräften benutzt werden.

Die Zielgruppe sind erwachsene Patienten oder Patienten im reproduktionsfähigen Alter, die sich einer Fruchtbarkeitsbehandlung unterziehen.

Embryotransfer
Geben Sie etwa 1 ml EmbryoGlue in die Mitte einer gespülten 1-well-Schale. Geben Sie etwa 2 ml EmbryoGlue in die Vertiefung der 1-well-Schale. Equilibrieren Sie die Schale 4–24 Stunden lang bei +37 °C und 6 %-iger CO_2-Atmosphäre. Equilibrieren Sie auch die für den Transfer in die Schale mit EmbryoGlue vorgesehenen Embryonen vor dem Transfer mindestens 10 Minuten bei 6 %-iger CO_2-Atmosphäre. Spülen Sie die nicht toxische 1-ml-Spritze, indem Sie so lange Medium aufziehen und wieder abgeben, bis sich in der Spritze keine Bläschen mehr bilden. Ziehen Sie etwa 0,5 ml Medium aus der Schale auf. Verbinden Sie den Transferkatheter fest mit der vorgespülten und nicht toxischen 1-ml-Spritze. Spülen Sie 0,5–1,0 ml equilibriertes Transfermedium aus der Schale durch den Katheter. Ziehen Sie nach dem Spülen etwa 0,1 ml EmbryoGlue aus der Centerwell-Schale auf und geben Sie es in die Vertiefung zurück, bis nur noch etwa 20 µl in der Spritze verbleiben. Ziehen Sie die Embryonen unter dem Mikroskop vorsichtig mit etwa 5-10 µl zusätzlichem EmbryoGlue und ein wenig Luft in den Katheter. (Die Luft an der Spitze macht diese auf dem Ultraschallbild besser sichtbar). Führen Sie die Spitze bis etwa 1 cm vor der Gebärmutterhöhle in den Uterus ein und setzen Sie die Embryonen mit einem Gesamtvolumen von etwa 25 - 30 µL Medium ab. Ziehen Sie den Katheter anschließend vorsichtig heraus, wobei Sie den Druck auf den Kolben der Spitze erhalten. Untersuchen Sie den Katheter abschließend unter dem Mikroskop.

Produktdaten

Aseptisch gefiltert	
Maus-Embryo-Assay, einzellig [% Embryonen entwickelten sich nach 96 Stunden zu einer expandierten Blastozyste]	≥ 80
Bakterielle Endotoxine (LAL-Test) [EU/ml]	< 0,25
pH-getestet	
Auf Osmolalität getestet	

Chargen-spezifische Testergebnisse sind dem Analysezertifikat zu entnehmen, das jeder Lieferung beiliegt.

Vorsichtsmaßnahmen

Entsorgen Sie das Produkt, wenn die Flasche beschädigt ist. Verwenden Sie EmbryoGlue nicht, wenn es trübe erscheint.

Um Verunreinigungen zu verhindern, dürfen die Medienbehälter nur unter Anwendung aseptischer Techniken geöffnet und verwendet werden.

Das Toxizitätsrisiko, das IVF-Medien (inklusive der IVF-Medien von Vitrolife) für die Reproduktion und Entwicklung darstellen, wurde nicht bestimmt und ist unbekannt.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Gerät ereignet hat, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Nicht zur Injektion bestimmt.

Nach Abschluss des Verfahrens das Produkt gemäß der üblichen klinischen Praxis für gefährliche medizinische Abfälle entsorgen.

Hinweis: Die US-amerikanische Gesetzgebung beschränkt den Kauf dieses Geräts auf Ärzte, von solchen beauftragte Personen oder in seine Nutzung eingewiesene Fachleute (Rx only).

el: Ενδείξεις χρήσης

Μέσο εμβρυομεταφοράς.

Αντενδείξεις

Το EmbryoGlue® περιέχει ανασυνδυασμένη ανθρώπινη αλβουμίνη (που παράγεται σε ζυμομύκητες) και γενταμυκίνη. Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία/αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

Περιγραφή προϊόντος

Το EmbryoGlue είναι ένα ρυθμισμένο με διττανθρακικά μέσο που περιέχει ανασυνδυασμένη ανθρώπινη αλβουμίνη, υαλουρονάνη και γενταμυκίνη ως αντιβακτηριακό παράγοντα.

Για χρήση μετά από εξισορρόπηση στους +37°C και σε ατμόσφαιρα 6% CO_2.

Η περίληψη ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων μπορεί να βρεθεί στη διεύθυνση www.vitrolife.com

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα

Να φυλάσσεται σε σκοτεινό περιβάλλον σε θερμοκρασίες από +2 έως +8°C.

Το EmbryoGlue είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες του περιέκτη και στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης της συγκεκριμένης παρτίδας.

Για εκτός ΕΕ και εκτός Καναδάς: Δεν πρέπει να αποθηκεύετε φιαλίδια μέσων που έχουν ανοιχθεί. Απορρίψτε το υπόλοιπο μέσο μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

ΕΕ και Καναδάς:: Τα φιαλίδια μέσων μπορούν να χρησιμοποιούνται για διάστημα έως δύο εβδομάδων από το πρώτο άνοιγμα. Να εφαρμόζεται τεχνική άσηπτου χειρισμού και να ελαχιστοποιείται ο χρόνος εκτός ψυγείου. Καταγράψτε την ημερομηνία ανοίγματος στη φιάλη. Απορρίψτε το υπόλοιπο μέσο το πολύ δύο εβδομάδες μετά την πρώτη χρήση.

Οδηγίες χρήσης

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματία εξωσωματικής γονιμοποίησης.

Η ομάδα-στόχος ασθενών είναι πληθυσμοί ενηλίκων ή αναπαραγωγικής ηλικίας που υποβάλλονται σε θεραπεία γονιμότητας.

ΕμβρυομεταφοράΠροσθέστε περίπου 1 ml EmbryoGlue στο βοθρίο ενός τρυβλίου μονού βοθρίου που έχει προηγουμένως εκπλυθεί. Προσθέστε περίπου 2 ml EmbryoGlue στην τάφρο του τρυβλίου μονού βοθρίου. Εξισορροπήστε το τρυβλίο στους +37°C και σε ατμόσφαιρα 6% CO_2 για 4-24 ώρες. Εξισορροπήστε τα έμβρυα που πρόκειται να μεταφέρετε στο βοθρίο που περιέχει EmbryoGlue για τουλάχιστον 10 λεπτά σε ατμόσφαιρα a 6% CO_2 πριν από τη μεταφορά. Εκπλύνετε τη μη τοξική σύριγγα 1 ml αντλώντας μέσο από την τάφρο και εξωθώντας το αρκετές φορές, μέχρι να μην παρατηρείτε φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα. Αντλήστε περίπου 0,5 ml μέσου από την τάφρο. Προσαρτήστε σταθερά τον καθετήρα μεταφοράς στη μη τοξική σύριγγα 1 ml που εκπλύνατε προηγουμένως. Εξωθήστε περίπου 0,5-1,0 ml εξισορροπημένου μέσου μεταφοράς από την τάφρο διά μέσου του καθετήρα. Μετά την έκπλυση, αντλήστε περίπου 0,1 ml EmbryoGlue από το κεντρικό βοθρίο και απορρίψτε το στην τάφρο μέχρι να μείνουν περίπου 20 µL στη σύριγγα. Υπό μικροσκοπικό έλεγχο, αναρροφήστε προσεκτικά τα έμβρυα στον καθετήρα σε περίπου 5-10 µL πρόσθετου EmbryoGlue και, στη συνέχεια, αναρροφήστε μικρή ποσότητα αέρα. (Η μικρή φυσαλίδα αέρα στο ρύγχος επιτρέπει την καλύτερη απεικόνιση του ρύγχους όταν οι μεταφορές πραγματοποιούνται υπό υπερηχογραφική καθοδήγηση). Για την εμβρυομεταφορά, εισαγάγετε το ρύγχος του καθετήρα στη μήτρα μέχρι περίπου 1 cm από τον πυθμένα της και εξωθήστε τα έμβρυα σε συνολική ποσότητα περίπου 25-30 µL μέσου. Αποσύρετε αργά τον καθετήρα διατηρώντας σταθερή την πίεση στο έμβολο της σύριγγας. Τέλος, εξετάστε τον καθετήρα ξανά στο μικροσκόπιο.

Προδιαγραφές

Φιλτραρισμένο σε συνθήκες ασηψίας	
Δοκιμασία εμβρύου ποντικού, 1 κυττάρου [% των εμβρύων αναπτύχθηκε σε διογκωμένη βλαστοκύστη σε 96 ώρες]	≥ 80
Βακτηριακές ενδοτοξίνες (δοκιμασία LAL) [EU/ml]	< 0,25
Έχει υποβληθεί σε έλεγχο pH	
Έχει υποβληθεί σε έλεγχο ωσμωτικότητας	

Τα αποτελέσματα των δοκιμών για την κάθε παρτίδα είναι διαθέσιμα στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης που συνοδεύει κάθε παραλαβή.

Προφυλάξεις

Απορρίψτε το προϊόν εάν υπάρχει φθορά στο φιαλίδιο. Μη χρησιμοποιείτε το EmbryoGlue εάν είναι θολό.

Για την αποφυγή επιμόλυνσης, η Vitrolife συστήνει τα μέσα να ανοίγονται και να χρησιμοποιούνται μόνο με τεχνικές άσηπτου χειρισμού.

Ο κίνδυνος αναπαραγωγικής τοξικότητας και αναπτυξιακής τοξικότητας για τα μέσα εξωσωματικής γονιμοποίησης, συμπεριλαμβανομένων των μέσων εξωσωματικής γονιμοποίησης της Vitrolife, δεν έχει καθοριστεί και είναι αβέβαιος.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Δεν προορίζεται για ένεση.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τη συνηθισμένη κλινική πρακτική που ισχύει για τα επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατ' εντολή ιατρού ή επαγγελματία εκπαιδευμένου στη χρήση του (Rx only).

es: Instrucciones de uso

Medio para la transferencia embrionaria

Contraindicaciones

EmbryoGlue® contiene albúmina humana recombinante (producida por levaduras) y gentamicina. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad/alergia conocida a cualquiera de los componentes.

Descripción del producto

EmbryoGlue es un medio tamponado con bicarbonato que contiene albúmina humana recombinante, hialuronano y gentamicina como fármaco antibacteriano.

A utilizar después de equilibrar en una atmósfera a +37 °C y con CO_2 al 6 %.

El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico se encuentra en www.vitrolife.com

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro a +2 - +8 °C.

EmbryoGlue es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado del envase y el certificado de análisis del LOT correspondiente.

Para fuera de la UE y fuera Canadá: Los frascos no deben conservarse una vez abiertos. Desechar el exceso de medio después de finalizar el procedimiento.

UE y Canadá: Los frascos con medio pueden utilizarse hasta dos semanas después de su primera apertura; usar en ambiente estéril y reducir al mínimo el tiempo fuera de la nevera. Anotar la fecha de apertura en el frasco. Desechar el excedente de medio a más tardar dos semanas después de la primera apertura del frasco.

Instrucciones de uso

El producto lo debe utilizar un profesional de la FIV.

El grupo diana de pacientes es una población adulta o en edad reproductiva que se somete a un tratamiento de fertilidad.

Transferencia embrionaria
Añada aproximadamente 1 mL de EmbryoGlue al pocillo de una placa de un pocillo enjuagada. Añada aproximadamente 2 mL de EmbryoGlue en el foso de la placa de un pocillo. Equilibre la placa a +37 ºC y con CO_2 al 6 % durante 4 a 24 horas. Antes de la transferencia, equilibre los embriones que se van a transferir en el pocillo que contiene EmbryoGlue durante un mínimo de 10 minutos en un ambiente de CO_2 al 6 %. Enjuague la jeringa no tóxica de 1 mL aspirando y expulsando el medio del foso de la placa varias veces hasta que no se observen burbujas de aire. Tome aproximadamente 0,5 mL del medio del foso. Una fuertemente el catéter de transferencia a la jeringa no tóxica de 1 mL previamente enjuagada. Haga fluir aproximadamente de 0,5 a 1,0 mL de medio de transferencia equilibrado a partir del centro del foso a través del catéter. Después de acondicionar el catéter, cargue aproximadamente 0,1 mL de EmbryoGlue del centro del foso y expulsarlo en la placa hasta que queden aproximadamente 20 µL en la jeringa. Siempre controlado con el microscopio, cargue con cuidado los embriones en el catéter en aproximadamente de 5 a 10 µL de EmbryoGlue adicional seguido de una pequeña cantidad de aire. (La pequeña cámara de aire en el extremo permite una mejor imagen del mismo para el seguimiento de las transferencias por ecografía). Para la transferencia embrionaria, introduzca la punta del catéter en el interior del útero a aproximadamente 1 cm desde la parte superior de la cavidad y expulse los embriones en un volumen total de aproximadamente 25 a 30 µL de medio. Retire lentamente el catéter mientras que se mantiene la presión constante sobre el émbolo de la jeringa. Haga un examen microscópico final del catéter.

Especificaciones

Filtrado asépticamente	
Ensayo en embrión de ratón, 1 célula [% de embriones desarrollados a blastocistos expandidos a las 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensayo LAL) [EU/mL]	< 0,25
pH comprobado	
Osmolaridad comprobada	

Los resultados de los ensayos específicos de cada LOTE aparecen en el certificado de análisis suministrado con cada entrega.

Precauciones

Desechar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilizar EmbryoGlue si tiene aspecto turbio.

Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente que los medios se abran y utilicen solamente en ambiente estéril.

Los riesgos de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

No inyectable.

Cuando el procedimiento haya terminado, deseche el producto de acuerdo con la práctica clínica estándar para residuos médicos peligrosos.

Atención: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa, o a un profesional formado para su uso (Rx only).

et: Kasutusnäidustused

Lahus embrüo siirdamiseks.

Vastunäidustused

EmbryoGlue® sisaldab rekombinantset inimese albumiini (pärmis toodetud) ja gentamütsiini. Ärge kasutage patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus/allergia selle mis tahes koostisaine vastu.

Toote kirjeldus

EmbryoGlue on bikarbonaadiga puhverdatud lahus, mis sisaldab rekombinantset inimalbumiini, hüaluronaani ja antibakteriaalse vahendina gentamütsiini.

Kasutamiseks pärast tasakaalustamist +37 °C ja 6% CO_2 atmosfääri juures.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on kättesaadav aadressil www.vitrolife.com

Säilitamisjuhised ja stabiilsus

Säilitage valguse eest kaitstuna temperatuuril +2 kuni +8 °C.

EmbryoGlue säilitab stabiilsuse pakendil ja LOT-spetsiifilises analüüsi sertifikaadis näidatud aegumiskuupäevani.

Väljaspool EL-i ja väljaspool Kanada: lahuse pudeleid ei tohi pärast avamist säilitada. Visake üleliigne lahus pärast protseduuri lõpetamist minema.

EL ja Kanada: pudeli esmakordse avamise järel võib selles olevat lahust kasutada kuni kaks nädalat. Järgige aseptikanõudeid ning hoidke võimalikult vähe aega külmikust väljas. Pange avamiskuupäev pudelile kirja. Hiljemalt kaks nädalat pärast esmakordset avamist visake ülejäänud lahus ära.

Kasutamisjuhised

Toodet peab kasutama kunstliku viljastamise spetsialist.

Sihtrühm on täiskasvanud ehk reproduktiivses eas viljatusravipatsiendid.

Embrüo siirdamine
Lisage loputatud 1-süvendilise nõu süvendisse umbes 1 ml EmbryoGlued. Lisage loputatud 1-süvendilise nõu renni umbes 2 ml EmbryoGlued. Tasakaalustage nõud 4...24 tundi tingimustel +37 °C ja 6% CO_2. Tasakaalustage siirdamiseks mõeldud embrüod EmbryoGlued sisaldavas tassis vähemalt 10 minutit enne siirdamist 6% CO_2 keskkonnas. Loputage 1 ml mittetoksiline süstal, tõmmates tassi rennis olevat lahust mitu korda sisse ja välja, kuni süstlas ei ole enam õhumulle näha. Tõmmake rennist süstlasse umbes 0,5 ml lahust. Kinnitage tugevasti siirdamiskateeter eelloputatud 1 ml mittetoksilise süstla külge. Uhage kateeter edasi-tagasi läbi umbes 0,5...1,0 ml tasakaalustatud siirdamislahusega. Pärast loputamist tõmmake nõu kesksüvendist umbes 0,1 ml EmbryoGlued sisse ja laske nõu renni, kuni süstlasse on jäänud umbes 20 µl. Laadige mikroskoobi all embrüod ettevaatlikult kateetrisse koos umbes 5...10 µl täiendava EmbryoGlue-ga, millele järgneb veidi õhku. (Väike õhutasku otsas aitab ultraheli kontrolli all tehtaval siirdamisel paremini otsa näha). Embrüo siirdamiseks lükake kateetri ots emakasse umbes 1 cm kaugusele õõnsuse põhjast ja laske embrüod välja koos kogu meediumiga, mida on umbes 25...30 µl. Tõmmake kateeter ettevaatlikult välja, säilitades samal ajal pideva surve süstla kolvile. Kontrollige kateeter lõplikult mikroskoobiga.

Spetsifikatsioonid

Aseptiliselt filtreeritud	
1-rakulise hiireembrüo hindamine [96 tunni jooksul laiendatud blastotsüstiks arenenud embrüote %]	≥ 80
Bakteriaalsed endotoksiinid (LAL-katse) [EU/ml]	< 0,25
pH mõõdetud	
Osmolaalsus testitud	

Iga saadetisega on kaasas analüüsisertifikaat, milles on partiispetsiifilised katsetulemused.

Ettevaatusabinõud

Kui pudel on kahjustatud, visake toode ära. Ärge kasutage EmbryoGlue-d, kui see muutub häguseks.

Saastumise vältimiseks soovitab Vitrolife lahuse avamisel ja kasutamisel kasutada aseptilisi võtteid.

Reproduktiivse mürgisuse ja areneva mürgisusega seotud riske IVF lahustes, sh Vitrolife'i IVF-lahuses, ei ole veel kindlaks määratud ning need on teadmata.

Kõikidest seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Ei ole mõeldud süstimiseks.

Kui protseduur on lõpetatud, utiliseerige toode ohtliku meditsiinijäätmena vastavalt standardsele kliinilisele praktikale.

Ettevaatust! USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult vastava väljaõppega arstil või tema korraldusel (Rx only).

fi: Käyttöaihe

Liuos alkioiden siirtoon.

Vasta-aiheet

EmbryoGlue® sisältää rekombinantti humaani albumiinia (valmistettu hiivaviljelyssä) ja gentamysiinia. Älä käytä potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä/allergisia jollekin komponenteista.

Tuotteen kuvaus

EmbryoGlue on bikarbonaatilla puskuroitu liuos, joka sisältää rekombinantti humaanialbumiinia, hyaluronaania ja gentamysiinia antibakteerisena aineena.

Ennen käyttöä tuote on tasapainotettava +37 ºC:n lämpötilassa 6-prosenttisessa CO_2-kaasussa.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä löytyy osoitteesta www.vitrolife.com

Säilytysohjeet ja stabiilius

Säilytettävä valolta suojattuna +2–8 °C:ssa.

EmbryoGlue pysyy käyttökelpoisena pakkaukseen ja eräkohtaisen (LOT) hyväksymistodistuksen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti.

EU:n ja Kanadan ulkopuolella: Liuospulloja ei saa säilyttää avaamisen jälkeen. Ylimääräinen liuos on hävitettävä toimeenpiteen jälkeen.

EU ja Kanada:: Liuospulloa voi käyttää enintään kahden viikon ajan avaamisesta, kun pulloa käsitellään aseptisin menetelmin ja se on mahdollisimman lyhyen aikaa poissa jääkaappisäilytyksestä. Merkitse avauspäivämäärä pulloon. Hävitä ylijäänyt viljelyliuos viimeistään kaksi viikkoa pullon avaamisen jälkeen.

Käyttöohjeet

Tuote on tarkoitettu IVF-ammattilaisten käyttöön.

Potilaskohderyhmänä ovat aikuiset tai lisääntymisikäiset, jolle tehdään hedelmöityshoito.

Alkion-siirto
Lisää noin 1 ml EmbryoGlue-liuosta huuhdellun yksikuoppaisen maljan pohjalle. Lisää noin 2 ml EmbryoGlue-liuosta yksikuoppaisen maljan reunalle. Tasapainota maljaa 4–24 tunnin ajan +37 °C:n lämpötilassa 6-prosenttisessa CO_2 :ssa. Tasapainota siirrettäviä alkioita vähintään 10 minuutin ajan EmbryoGlue-liuosta sisältävässä kuopassa 6-prosenttisessa CO_2:ssa ennen siirtoa. Huuhtele ei-toksinen 1 ml:n ruisku vetämällä siihen liuosta maljan reunalta ja tyhjentämällä ruisku. Toista tämä muutamia kertoja, kunnes ruiskussa ei enää näy ilmakuplia. Vedä ruiskuun noin 0,5 ml liuosta maljan reunalta. Kiinnitä siirtokatetri tukevasti huuhdeltuun, ei-toksiseen 1 ml:n ruiskuun. Huuhtele katetri käyttämällä noin 0,5–1,0 ml, tasapainotettua liuosta maljan reunalta.Huuhtelun jälkeen, vedä ruiskuun noin 0,1 ml EmbryoGlue-liuosta keskikuopasta ja tyhjennä liuosta reunalle, kunnes ruiskussa on jäljellä noin 20 µl. Paikanna siirrettävät alkiot mikroskoopin avulla ja lataa ne varovasti katetriin noin 5–10 µl:ssa EmbryoGlue-liuosta. Vedä katetriin lopuksi hiukan ilmaa. (Kärjessä oleva pieni ilmatasku saa kärjen näkymään paremmin ultraääniohjauksen avulla tehtävässä siirrossa.) Toteuta alkion siirto viemällä katetrin kärki kohtuun noin 1 cm kohtuontelon yläosasta ja siirrä alkiot kohtuun noin 25–30 µl:ssa liuosta. Vedä katetri ulos hitaasti varmistaen, että ruiskun männän paine pysyy tasaisena. Tutki lopuksi katetri mikroskooppisesti.

Tuotetiedot

Suodatettu aseptiseksi	
1-soluisen hiiren alkion määritys [prosentuaalinen osuus alkioista, jotka ovat 96 tunnin kuluttua kehittyneet laajentuneiksi blastokysteiksi]	≥ 80
Bakteerien endotoksiinit (LAL-koe) [EU/ml]	< 0,25
pH-testattu	
Osmolaliteetti testattu	

Eräkohtaiset testitulokset löytyvät hyväksymistodistuksessa, joka toimitetaan jokaisen toimituksen mukana.

Varotoimet

Hävitä tuote, jos pullon eheys on vaarantunut. EmbryoGlue-liuosta ei saa käyttää, jos se on sameaa.

Vitrolife suosittelee-, aina noudattamaan aseptisia menetelmiä liuospulloa käsiteltäessä kontaminaation välttämiseksi.

IVF-liuoksiin liittyvistä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevista riskeistä ei ole saatavissa yksityiskohtaista ja kattavaa selvitystä eikä niitä ole arvioitu. Tämä koskee myös Vitrolifen IVF-liuoksia.

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Ei saa injisoida.

Hävitä tuote toimenpiteen päätyttyä biovaarallisia jätteitä koskevien ohjeiden mukaan..

Huomio: Liitovaltion lain mukaan tätä tuotetta saa Yhdysvalloissa määrätä tai myydä vain lääkäri tai tuotteen käyttöön koulutusta saanut terveydenhuollon ammattilainen (Rx only).

fr: Indications d'utilisation

Milieu pour transfert embryonnaire.

Contre-indications

EmbryoGlue® contient de l'albumine humaine recombinante (produite dans la levure) et de la gentamicine. Ne l'utilisez pas chez des patients présentant une hypersensibilité/allergie connue à l'un des composants.

Description du produit

EmbryoGlue est un milieu tamponné au bicarbonate contenant de l'albumine humaine recombinante, du l'hyaluronan et de la gentamicine comme agent antibactérien.

À utiliser après équilibrage à +37 ºC et dans une atmosphère à 6 % de CO_2.

Le résumé des performances de sécurité et cliniques est disponible sur le site www.vitrolife.com

Instructions de stockage et stabilité

À conserver à l'abri de la lumière entre +2 et +8 °C.

EmbryoGlue reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et le certificat d'analyse spécifique au LOT.

Pour les pays hors UE et Canada : Les flacons de milieu ne doivent pas être conservés après ouverture. Jetez le milieu en excès à la fin de la procédure.

UE et Canada : Les flacons de milieux peuvent être utilisés pendant deux semaines après l'ouverture initiale. Utilisez une technique aseptique et réduisez le temps que les flacons passent hors du réfrigérateur au minimum. Consignez la date d'ouverture sur le flacon. Jetez le produit restant au plus tard deux semaines après l'ouverture initiale.

Mode d'emploi

Le produit doit être utilisé par un professionnel formé aux techniques de procréation médicalement assistée (ART).

Le groupe de patients cible est une population d'adultes ou de personnes en âge de procréer suivant un traitement de fertilité.

Transfert embryonnaire
Ajoutez environ 1 mL de EmbryoGlue dans la cupule d'une boîte rincée. Ajoutez environ 2 mL de EmbryoGlue dans la cavité de la boîte à 1 cupule. Équilibrez la boîte à +37 °C et 6 % de CO_2 pendant 4 à 24 heures. Équilibrez les embryons à transférer dans la cupule contenant EmbryoGlue pendant un minimum de 10 minutes dans un environnement de 6 % de CO_2 avant le transfert. Rincez la seringue non toxique de 1 mL en prélevant le milieu de la cavité et en l'éliminant plusieurs fois, jusqu'à ce qu'aucune bulle d'air ne soit présente dans la seringue. Prélevez environ 0,5 mL du milieu de la cavité. Attachez fermement le cathéter de transfert à la seringue non toxique de 1 mL pré-rincée. Rincez le cathéter avec environ 0,5-1,0 mL du milieu de transfert équilibré de la cavité. À l'issue du rinçage, prélevez environ 0,1 mL de EmbryoGlue dans la cupule centrale et expulsez-le dans la cavité jusqu'à ce qu'il reste environ 20 µL dans la seringue. Sous contrôle microscopique, chargez doucement les embryons dans le cathéter dans environ 5 à 10 µL de EmbryoGlue supplémentaire suivi d'une petite quantité d'air. (La petite poche d'air au niveau de l'embout permet une meilleure visualisation de l'embout lors des transferts sous contrôle échographique). Pour le transfert embryonnaire, passez l'embout du cathéter dans l'utérus à 1 cm environ du haut de la cavité et expulsez les embryons dans un volume total d'environ 25–30 µL de milieu. Retirez doucement le cathéter tout en maintenant une pression continue sur le piston de la seringue. Effectuez un dernier examen microscopique du cathéter.

Spécifications

Filtré de manière aseptique	
Test sur embryon de souris, 1 cellule [% d'embryons ayant atteint le stade de blastocystes développés à 96 heures]	≥ 80
Endotoxines bactériennes (test LAL) [EU/mL]	< 0,25
pH testé	
Osmolalité testée	

Les résultats des tests spécifiques au LOT sont indiqués sur le certificat d'analyse remis pour chaque livraison.

Précautions

Jetez le produit si le flacon est endommagé. N'utilisez pas EmbryoGlue s'il a un aspect trouble.

Pour éviter toute contamination, Vitrolife recommande d'ouvrir les milieux et de les utiliser uniquement de façon aseptique.

Les risques de toxicité reproductive et de toxicité de développement pour les milieux FIV, y compris pour les milieux FIV de Vitrolife, n'ont pas été établis et restent incertains.

Tout incident grave s'étant produit en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Ce n'est pas une solution injectable.

Une fois la procédure terminée, jetez le produit restant en conformément aux pratiques cliniques standard pour les déchets médicaux dangereux.

Attention: La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux médecins ou praticiens formés à son utilisation ou sur délivrance d'une ordonnance (Rx only).

hr: Indikacije za uporabu

Medij za prijenos zametaka.

Kontraindikacije

EmbryoGlue® sadrži rekombinantni humani albumin (porijeklom iz kvašćevih gljivica) i gentamicin. Nemojte koristiti na pacijentima koji su preosjetljivi/alergični na bilo koji sastojak.

Opis proizvoda

EmbryoGlue je medij puferiran bikarbonatom, sadrži rekombinantni humani albumin, hijaluronan, te gentamicin kao antibakterijsko sredstvo.

Za uporabu nakon stabiliziranja na +37 °C i u atmosferi s 6 % CO_2.

Sažetak sigurnosne i kliničke izvedbe možete pronaći na www.vitrolife.com

Upute za čuvanje i stabilnost

Čuvati na tamnom mjestu na temperaturi od +2 do +8 °C.

EmbryoGlue je stabilan do datuma isteka roka valjanosti navedenom na naljepnicama spremnika, te u Certifikatu o analizi za pojedinu seriju.

Za države van EU i van Kanada: Boce s medijem ne smiju se čuvati nakon otvaranja. Višak medija bacite nakon završetka postupka.

EU i Kanada: Boce s medijem mogu se upotrebljavati do dva tjedna nakon prvog otvaranja; koristite se aseptičnom tehnikom i skratite vrijeme izvan hladnjaka. Zabilježite datum otvaranja na boci. Višak medija bacite najkasnije dva tjedna nakon prvog otvaranja.

Upute za uporabu

Proizvod mora upotrebljavati stručnjak za IVF.

Ciljna skupina pacijenata jest odrasla populacija ili populacija reproduktivne dobi koja je podvrgnuta liječenju neplodnosti.

Prijenos zametaka
Dodajte približno 1 ml EmbryoGlue u jažicu prethodno isprane posudice sa centralnom jažicom. Dodajte približno 2 ml EmbryoGlue u prsten posudice sa centralnom jažicom. Stabilizirajte posudicu pri +37 °C i 6% CO_2 kroz 4–24 sata. Stabilizirajte zametke u jažici koja sadrži EmbryoGlue u okolišu s 6% CO_2 najmanje 10 minuta prije prijenosa. Isperite netoksičnu štrcaljku od 1 ml uvlačeći i ispuštajući medij, koji se nalazi u prstenu posudice, nekoliko puta sve dok u štrcaljki više nema mjehurića zraka. Uvucite približno 0,5 ml medija iz prstena posudice. Snažno pričvrstite kateter za prijenos na prethodno ispranu netoksičnu štrcaljku od 1 ml. Isperite kateter s približno 0,5-1,0 ml stabiliziranog medija za prijenos, uvlačeći i ispuštajući medij koji se nalazi u prstenu posudice. Nakon ispiranja uvucite približno 0,1 mL EmbryoGlue iz centralne jažice te ispustite u prsten dok u štrcaljki ne ostane približno 20 µl. Pod kontrolom mikroskopa u kateter pažljivo uvedite zametke uz približno 5-10 µl EmbryoGlue, a zatim i malu količinu zraka. (Mali džep zraka na vrhu katetera omogućuje bolji prikaz tijekom prijenosa vođenih ultrazvukom). Za prijenos zametaka uvedite vrh katetera u maternicu na udaljenost približno 1 cm od vrha materišta (materične šupljine) te istisnite zametke u ukupnom volumenu medija od otprilike 25-30 µl. Polako izvucite kateter dok istodobno održavate stabilan pritisak na klip štrcaljke. Obavite završni pregled katetera pod mikroskopom.

Specifikacije

Filtrirano aseptički	
Test mišjeg embrija, jednostanični [% embrija razvijenih za prošireni blastocist u 96 sati]	≥ 80
Bakterijski endotoksini (LAL test) [EU/ml]	< 0,25
Testirana pH vrijednost	
Testirana osmolalnost	

Rezultati testa specifični za seriju dostupni su na certifikatu analize koji se isporučuje za svaku seriju proizvoda.

Mjere opreza

Bacite proizvod ako je ugrožena cjelovitost bočice. Ako EmbryoGlue izgleda zamućen, nemojte ga koristiti.

Za izbjegavanje kontaminacije tvrtka Vitrolife izričito preporučuje otvaranje i uporabu medija isključivo uporabom aseptične tehnike.

Rizik od reproduktivne toksičnosti i razvojne toksičnosti za medije za in vitro oplodnju, uključujući i medij za in vitro oplodnju tvrtke Vitrolife, nije utvrđen te se ne smatra vjerojatnim.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.

Nije za ubrizgavanje.

Kada je postupak dovršen, zbrinite proizvod u skladu sa standardnom kliničkom praksom za rukovanje opasnim medicinskim otpadom.

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja liječnicima ili obučenim zdravstvenim djelatnicima ili na njihov nalog (Rx only).

hu: Rendeltetés

Az embriók transzferére használható tápoldat.

Ellenjavallatok

A EmbryoGlue® rekombináns humán albumint (élesztőben termeltetett) és gentamicint tartalmaz. Nem alkalmazható az összetevőkre ismert módon túlérzékenységben/allergiában szenvedő páciensek esetében.

A termék leírása

Az EmbryoGlue bikarbonát-pufferált tápoldat, amely

humán albumint, hialuronsavat és antibakteriális szerként gentamicint tartalmaz.

+37 °C-on, 6% CO_2 mellett történő ekvilibrálás után használható termék.

A biztonsági előírások és a klinikai teljesítmény összefoglalója a www.vitrolife.com webhelyen található.

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás
Tárolja sötét helyen, +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten.

Az EmbryoGlue az üveg címkéjén és a LOT-specifikus Vizsgálati Bizonylaton feltüntetett lejárati időpontig stabil marad.

Nem EU-n és nem Kanada: A tápoldatot tartalmazó üvegeket a felnyitás után ne tárolja. Az eljárás befejezése után a felesleges tápoldatot dobja ki.

EU és Kanada:A tápoldatot az azt tartalmazó üveg első kinyitását követően maximum két hétig használhatja fel. Alkalmazzon aszeptikus technikát, és a lehető legrövidebb ideig tartsa a hűtőszekrényen kívül. Jegyezze fel a kinyitás dátumát az üvegre. Az első kinyitást követően maximum két hét elteltével dobja ki a megmaradt tápoldatot.

Használati útmutató
A termék IVF-szakemberek általi használatra készült.

A páciensek célcsoportja a meddőségi kezelésben részesülő felnőtt vagy reproduktív korú populáció.

Az embriótranszfer menete
Tegyen körülbelül 1 ml EmbryoGlue oldatot a kiöblített egycellás csésze cellájába. Tegyen körülbelül 2 ml EmbryoGlue oldatot az egycellás csésze árkába. Ekvilibrálja a csészét +37 °C-on, 6% CO_2 mellett 4-24 órán keresztül. Az embrió transzfer előtt ekvilibrálja a transzferálandó embriókat az EmbryoGlue tápoldatot tartalmazó lyukban legalább 10 percig, 6% CO_2-os környezetben. Az 1 ml-es nem toxikus fecskendő öblítéséhez szívja többször fel-le az oldatot az edény árkából, amíg a fecskendőben már nem figyelhetők meg légbuborékok. Szívjon fel körülbelül 0,5 ml oldatot az árokból. Szorosan csatlakoztassa a transzfer katétert az előre kiöblített 1 ml-es nem toxikus fecskendőhöz. Öblítse át a katétert az árokban található körülbelül 0,5–1,0 ml ekvilibrált transzfer tápoldattal. Öblítés után szívjon fel kb. 0,1 ml EmbryoGlue oldatot az edény közepéből, majd nyomja ki az árokba, amíg a fecskendőben kb. 20 µl marad. Mikroszkópos ellenőrzés mellett finoman szívja fel az embriókat a katéterbe további körülbelül 5–10 µl EmbryoGlue oldatban, amelyet kis levegőmennyiségnek kell követnie. (A katéter végén hagyott kis levegőbuborék jobb képminőséget biztosít az ultrahangvezérelt embriótranszferhez.) Az embriótranszfer elvégzésekor vezesse be a katéter hegyét a méhbe, körülbelül 1 cm-re a méhüreg felső részétől, majd nyomja ki az embriókat mintegy 25–30 µl tápoldattal együtt. Lassan húzza vissza a katétert, miközben a fecskendő dugattyúját állandó nyomás alatt tartja. Ellenőrizze az üres katétert mikroszkóp alatt.

Termékjellemzők
Aszeptikusan szűrt	
Egérembrió-teszt, egysejtes [az embriók hány százaléka fejlődött késői blasztocisztává 96 óra alatt]	≥ 80
Bakteriális endotoxinok (LAL-teszt) [EU/ml]	< 0,25
Ellenőrzött pH-érték	
Ellenőrzött ozmolalitás	

A LOT-specifikus teszteredmények elérhetők a szállításkor rendelkezésre bocsátott Vizsgálati Bizonylaton.

Óvintézkedések
Selejtezze le a terméket, ha az üveg megsérült. Ne használja az EmbryoGlue oldatot, ha zavarosnak tűnik.

A befertőződés elkerülése érdekében a Vitrolife azt javasolja, hogy a tápoldatot kizárólag aszeptikus technikával nyissa ki és használja fel.

Az IVF-tápoldatok esetében, beleértve a Vitrolife IVF-tápoldatait, a reproduktív és fejlődési toxicitás kockázata még nem ismert, és nem meghatározott.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helyének megfelelő tagállam illetékes hatóságának.

Tilos injekcióban adni.

Az eljárás befejezése után a veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó standard klinikai gyakorlatnak megfelelően semmisítse meg a terméket.

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszközt kizárólag orvos vagy a használatában képzett személy vásárolhatja vagy rendelheti meg (Rx only).

it: Istruzioni per l’uso
Terreno per il trasferimento embrionale.

Controindicazioni
EmbryoGlue® contiene albumina umana ricombinante (prodotta dal lievito) e gentamicina. Non utilizzare in pazienti con ipersensibilità/allergia note ai componenti.

Descrizione del prodotto
EmbryoGlue è un terreno tamponato con bicarbonato contenente albumina umana ricombinante, ialuronano e gentamicina come agente antibatterico.

Da utilizzare dopo l’equilibratura a +37 °C e in atmosfera di CO_2 al 6%.

Il resoconto sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche è disponibile all’indirizzo www.vitrolife.com

Istruzioni per la conservazione e la stabilità
Conservare al riparo dalla luce a una temperatura compresa tra +2 e +8° C.

EmbryoGlue è stabile fino alla data di scadenza indicata sulle etichette dei contenitori e sul certificato di analisi specifico del lotto.

Per i Paesi non UE e non Canada: Dopo l’apertura, i flaconi di terreno non possono essere conservati. Gettare il terreno in eccesso al termine della procedura.

UE e Canada: Dopo la prima apertura è possibile utilizzare i flaconi di terreno per un periodo di due settimane. Utilizzare una tecnica asettica e ridurre al minimo il tempo di permanenza all’esterno del frigorifero. Registrare la data di apertura sul flacone. Smaltire il terreno residuo al massimo due settimane dopo la prima apertura.

Istruzioni per l’uso
Il prodotto deve essere utilizzato da un professionista della fecondazione in vitro.

Il gruppo di pazienti target è costituito da una popolazione adulta o in età riproduttiva che si sottopone a trattamento di fertilità.

Trasferimento degli embrioni
Aggiungere circa 1 mL di EmbryoGlue al pozzetto di una piastra mono-pozzetto risciacquata. Aggiungere circa 2 mL di EmbryoGlue nella fossetta della piastra mono-pozzetto. Equilibrare la piastra a +37 °C e CO_2 al 6% per 4-24 ore. Equilibrare gli embrioni da trasferire nel pozzetto contenente EmbryoGlue per almeno 10 minuti in un ambiente al 6% di CO_2 prima del trasferimento. Lavare la siringa atossica da 1 mL aspirando e quindi espellendo varie volte i terreni dalla fossetta fino a quando non vi siano più bolle d’aria nella siringa. Aspirare circa 0,5 mL di mezzo dalla fossetta. Fissare saldamente il catetere di trasferimento alla siringa atossica da 1 mL pre-risciacquata. Risciacquare circa 0,5 –1,0 mL di mezzo di trasferimento equilibrato dalla fossetta dentro e fuori il catetere. Dopo il risciacquo, prelevare circa 0,1 mL di EmbryoGlue dal pozzetto centrale ed espellerlo nel pozzetto fino a lasciare circa 20 µL nella siringa. Sotto controllo microscopico, caricare delicatamente gli embrioni nel catetere con circa 5-10 µL di EmbryoGlue aggiuntivo e una piccola quantità di aria. (la piccola bolla d’aria sulla punta offre un imaging della punta migliore per i trasferimenti ecoguidati). Per il trasferimento degli embrioni, inserire la punta del catetere nell’utero a circa 1 cm dal fondo ed espellere gli embrioni con un volume totale di circa 25–30 µL di terreno. Ritirare lentamente il catetere, esercitando una pressione costante sullo stantuffo della siringa. Effettuare un esame finale del catetere al microscopio.

Specifiche
Filtrato in modo sterile	
Analisi su embrione di topo, 1 cellula [% embrioni sviluppati in blastocisti espansa a 96 ore]	≥80
Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/mL]	< 0,25
pH testato	
Osmolalità testata	

I risultati dei test specifici sui lotti sono riportati sul certificato di analisi fornito ad ogni consegna.

Precauzioni
Eliminare il prodotto se l’integrità del flacone è compromessa. Non utilizzare EmbryoGlue se presenta un aspetto torbido.

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

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

Segnalare al produttore e all’autorità competente dello Stato membro in cui risiede l’utente e/o il paziente eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo.

Non per iniezione.

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

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

lt: Naudojimo indikacija
Terpė embrionams perkelti.

Kontraindikacijos
„EmbryoGlue®“ sudėtį įeina rekombinantinis žmogaus albuminas (gaunamas iš mielių) ir gentamicino. Nenaudokite pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ar alergija sudedamosioms medžiagoms.

Gaminio aprašas
„EmbryoGlue“ yra bikarbonato buferinė terpė su rekombinantiniu žmogaus albuminu, hialuronanu ir antibakterine veikliąja medžiaga gentamicinu.

Naudoti nusistovėjus pusiausvyrai +37 °C temperatūroje ir 6 % CO_2 aplinkoje.

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauką galima rasti www.vitrolife.com

Laikymo nurodymai ir stabilumas
Laikyti tamsoje nuo +2 iki +8 °C.

„EmbryoGlue“ yra stabili iki galiojimo datos, nurodytos ant talpyklų etikečių ir serijos analizės sertifikato.

Ne ES ir ne Kanada: Atidarytų buteliukų su terpe laikyti nereikėtų. Baigę procedūrą, nepanaudotos terpės likučius išmeskite.

ES ir Kanada: Buteliukai su terpe tinkami naudoti iki dviejų savaičių po pirmojo atidarymo, naudokite aseptinį metodą ir sumažinkite laikymo ne šaldytuve laiką. Ant buteliuko užrašykite atidarymo datą. Nepanaudotos terpės likučius išmeskite ne vėliau kaip po dviejų savaičių po pirmojo atidarymo.

Naudojimo nurodymai
Gaminį turėtų naudoti IVF profesionalas.

Tikslinė pacientų grupė yra suaugusiųjų arba reprodukcinio amžiaus populiacija, kuriai taikomas vaisingumo gydymas.

Embrionų perkėlimas
Į praskalautą 1 šulinėlio lėkštelę pridėkite maždaug 1 ml „EmbryoGlue“. Į 1 šulinėlio lėkštelės griovelį pridėkite maždaug 2 ml „EmbryoGlue“. Subalansuokite lėkštelės būseną ją 4–24 val. laikydami +37 °C temperatūroje ir 6 % CO_2 aplinkoje. Nustatykite stabilią norimų perkelti embrionų būseną prieš perkėlimą laikydami juos šulinėlyje su „EmbryoGlue“ bent 10 minučių 6 % CO_2 aplinkoje. Praskalaukite 1 ml netoksišką švirkštą keletą kartų įtraukdami ir išstumdami terpę iš griovelio, kol švirkšte nebus pastebėta oro burbuliukų. Iš griovelio ištraukite maždaug 0,5 ml terpės. Tvirtai pritvirtinkite perkėlimo kateterį prie anksčiau praskalauto 1 ml netoksiško švirkšto. Praskalaukite maždaug 0,5-1,0 ml pusiausvyros būsenos terpės iš griovelio perleisdami ją per kateterį ir išleisdami. Baigę skalauti, iš centrinio šulinėlio ištraukite maždaug 0,1 ml „EmbryoGlue“ ir išstumkite į griovelį, kol švirkšte liks maždaug 20 µl. Kontroliuodami mikroskopu švelniai įkelkite embrionus į maždaug 5–10 µl papildomos „EmbryoGlue“ terpės, tada naudokite nedidelį kiekį oro. (Maža oro sankaupa ties galiuku leidžia geriau fiksuoti galiuką vaizduose, kai atliekami ultragarsu kontroliuojami perkėlimai). Perkeldami embrionus, kateterio galiuką įkiškite į gimdą maždaug 1 cm nuo ertmės viršaus ir kartu su maždaug 25–30 µl bendrojo tūrio terpe išstumkite embrionus. Lėtai ištraukite kateterį išlaikydami pastovų spaudimą į švirkšto stūmoklį. Atlikite galutinę mikroskopinę kateterio patikrą.

Specifikacijos
Aseptiškai filtruota	
Pelės embriono tyrimas, 1 ląstelė [procentinė dalis embrionų, kurie per 96 val. išsivystė iki išplėstinės blastocistos]	≥ 80
Bakterijų endotoksinai (LAL tyrimas) [EU/ml]	<0,25
pH ištirtas	
Osmoliališkumas ištirtas	

Partijai specifinių testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, kuris pateikiamas kiekvieną kartą pristatant gaminius.

Atsargumo priemonės
Jei buteliukas pažeistas, gaminį išmeskite. Jeigu "EmbryoGlue" drumsta, gaminio nenaudokite.

Kad išvengtumėte taršos, „Vitrolife“ primygtinai rekomenduoja terpes atidaryti ir naudoti tik aseptinėmis sąlygomis.

IVF terpių, tarp jų ir„Vitrolife“ IVF terpių, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi rizika nenustatyta ir yra nežinoma.

Apie visus su prietaisu susijusius rimtus incidentus turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Neskirta injekcijoms.

Kai procedūra bus baigta, pašalinkite gaminį pagal standartinę klinikinę praktiką dėl pavojingų medicinos atliekų.

Atsargiai: Federaciniai (JAV) įstatymai nustato, kad šį įrenginį galima parduoti tik gydytojui arba specialistui, išmokytam naudotis šiuo įrenginiu, arba pagal šių specialistų užsakymą (Rx only).

lv: Lietošanas instrukcija
Šķīdums embriju pārnesei.

Kontrindikācijas
“EmbryoGlue® “ šsatur rekombinanto cilvēka albumīnu (ražots raugā) un gentamicīnu. Nelietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību/alerģiju pret jebkuru sastāvdaļu.

Izstrādājuma apraksts
EmbryoGlue ir bikarbonāta buferšķīdums, kas satur rekombinantu cilvēka albumīnu, hialuronānu un gentamicīnu kā antibakteriālu līdzekli.

Lietošanai pēc līdzsvarošanas +37 °C temperatūrā un 6 % CO_2 atmosfērā.

Drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir atrodams vietnē www.vitrolife.com

Norādījumi par uzglabāšanu un stabilitāte
Glabājiet tumšā vietā temperatūrā no +2 līdz +8 °C.

EmbryoGlue šķīdums ir stabils līdz derīguma termiņa beigu datumam, kas norādīts uz pudelīšu marķējumiem un partijai raksturīgajā analīzes sertifikātā.

Valstīm, kas neietilpst ES un neietilpst Kanadā: šķīduma pudeles nedrīkst uzglabāt pēc atvēršanas. Pēc procedūras pabeigšanas izmetiet neizlietoto šķīdumu.

ES un Kanāda: Pēc pirmās atvēršanas reizes šķīduma pudeles var izmantot līdz divām nedēļām. Lietot aseptiskos apstākļos. Iespējami jāsamazina pudelītes atrašanās laiks ārpus ledusskapja. Uzrakstiet uz pudeles atvēršanas datumu. Izmetiet neizmantoto šķīdumu ne vēlāk kā divas nedēļas pēc pirmās atvēršanas reizes.

Norādījumi lietošanai
Izstrādājumu drīkst izmantot IVF speciālists.

Pacientu mērķgrupa ir pieaugušo vai reproduktīvā vecuma pacientu populācija, kam tiek veikta neauglības ārstēšana.

Embriju pārnese
Ielejiet aptuveni 1 ml EmbryoGlue šķīduma skalotas vienas iedobes plates iedobē. Ielejiet aptuveni 2 ml EmbryoGlue šķīduma vienas ārējās iedobes plates iedobē. Līdzsvarojiet plati +37 °C temperatūrā un 6 % CO_2 atmosfērā 4–24 stundas. Pirms pārneses līdzsvarojiet pārnesamos embrijus iedobē, kurā ir EmbryoGlue šķīdums, vismaz 10 minūtes 6 % CO_2 atmosfērā. Skalojiet 1 ml netoksisku šļirci, velkot šķīdumu augšup un pēc tam ārā no ārējās iedobes vairākas reizes, līdz šļircē vairs nav redzami gaisa burbuļi. Velciet augšup aptuveni 0,5 ml šķīduma no ārējās iedobes. Stingri piestipriniet pārneses katetru pie iepriekš izskalotas 1 ml netoksiskas šļirces. Skalojiet aptuveni 0,5–1,0 ml līdzsvarota pārneses šķīduma no ārējās iedobes caur katetru un ārā no tā. Pēc skalošanas izvelciet aptuveni 0,1 ml EmbryoGlue šķīduma no centrālās iedobes un iepildiet ārējā iedobē, līdz šļircē ir atlikuši aptuveni 20 µl. Mikroskopiskā kontrolē uzmanīgi ievietojiet embrijus katetrā aptuveni 5–10 µl papildu EmbryoGlue šķīdumā, kam seko neliels gaisa daudzums. (Neliela gaisa kabatiņa galā nodrošina labāku tā attēlojumu pārnesē, kas veikta ar ultraskaņu.) Lai pārnestu embrijus, ievietojiet katetra galu dzemdē aptuveni 1 cm no dobuma augšējās daļas un izlaidiet embrijus aptuveni 25–30 µl šķīduma kopējā tilpumā. Lēnām izvelciet katetru, uzturot nemainīgu spiedienu uz šļirces virzuli. Veiciet galīgo katetra mikroskopisko izmeklējumu.

Tehniskie dati
Aseptiski filtrēts	
Peles embriju tests, 1 šūna [% embriju attīstījās līdz paplašinātai blastocistai 96 stundu laikā]	≥80
Baktēriju endotoksīni (LAL tests) [EU/ml]	<0,25
pH pārbaudīts	
Osmolalitāte pārbaudīta	

Partijai atbilstošo testu rezultāti ir norādīti analīzes sertifikātā, kas tiek pievienots katrai piegādei.

Piesardzības pasākumi
Ja pudelīte ir bojāta, izmetiet izstrādājumu. Nelietojiet EmbryoGlue šķīdumu, ja tas izskatās duļķains.

Lai izvairītos no kontaminācijas, Vitrolife stingri iesaka atvērt un izmantot šķīdumu tikai aseptiskos apstākļos.

Reproduktīvās toksicitātes un embrotoksicitātes risks mākslīgās apaugļošanas šķīdumam (In Vitro Fertilization — IVF), tostarp Vitrolife IVF šķīdumam, nav noteikts un nav zināms.

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Nav paredzēts injicēšanai.

Pēc lietošanas, utilizējiet produktu atbilstoši normatīvajos aktos noteiktajām bīstamo atkritumu utilizācijas prasībām.

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai laborants, kurš ir apmācīts tās lietošanā, vai pēc ārsta vai laboranta rīkojuma (Rx only).

nb: Indikasjon for bruk
Medium for tilbakesetting av embryo.

Kontraindikasjoner
EmbryoGlue® inneholder rekombinant humant albumin (produsert i gjær) og gentamicin. Må ikke brukes til pasienter med kjent hypersensitivitet/allergi overfor noen av komponentene.

Produktbeskrivelse
EmbryoGlue er et bikarbonatbufret medium som inneholder rekombinant humant serumalbumin, hyaluronsyre og gentamicin som et antibakterielt middel.

For bruk etter ekvilibrering ved +37 °C og 6 % CO_2-atmosfære.

Sammendrag av sikkerhet og kliniske egenskaper finnes på www.vitrolife.com

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet
Lagres mørkt ved +2 til +8 °C.

EmbryoGlue er stabilt inntil utløpsdatoen angitt på etikettene på beholderne og på det LOT-spesifikke analysesertifikatet.

For land utenfor EU og utenfor Canada: Medieflasker bør ikke lagres etter åpning. Kast overflødig medium etter at prosedyren er fullført.

EU og Canada: Medieflasker kan benyttes i opptil to uker etter åpning. Bruk aseptisk teknikk, og gjør tiden utenfor kjøleskap så kort som mulig. Merk flasken med åpningsdatoen. Kast resterende/gjenværende medium senest to uker etter åpning.

Bruksanvisning
Produktet skal brukes av IVF-fagfolk.

Målgruppen er voksne personer eller personer i reproduktiv alder som gjennomgår fertilitetsbehandling.

Tilbakesetting av embryo
Tilsett ca. 1 ml EmbryoGlue i brønnen til en rengjort 1-brønns skål. Tilsett ca. 2 ml EmbryoGlue i reservoaret i 1-brønnsskålen. Ekvilibrer skålen ved +37 °C og 6 % $COCO_2$ i 4–24 timer Ekvilibrer embryoene som skal settes tilbake i brønnen som inneholder EmbryoGlue, i minst ti minutter ved 6 % CO_2 før tilbakesettingen starter. Skyll den ikke-toksiske 1 ml-sprøyten ved å trekke opp og presse ut medium fra reservoaret en rekke ganger til det ikke finnes luftbobler i sprøyten. Trekk opp ca. 0,5 ml medium fra reservoaret. Fest tilbakesettingskateteret godt til den rengjorte, ikke-toksiske 1 ml-sprøyten. Skyll ca. 0,5–1 ml ekvilibrert overføringsmedium fra reservoaret gjennom kateteret og ut. Etter skylling, trekk opp ca. 0,1 ml EmbryoGlue fra midtbrønnen og tøm ut i reservoaret til det er ca. 20 µl igjen i sprøyten. Under mikroskop overføres embryoene til kateteret i ca. 5–10 µl ekstra EmbryoGlue etterfulgt av litt luft. (Den lille luftlommen gir bedre avbilding av spissen ved ultralydveiledede tilbakesettinger.) Ved tilbakesetting av embryo skal kateterspissen føres inn i livmoren ca. 1 cm fra øverste del av hulrommet, og embryoene sprøytes ut i et totalt volum på ca. 25–30 µl av mediet. Trekk kateteret varsomt tilbake mens det opprettholdes et jevnt press på stempelet i sprøyten. Utfør en endelig undersøkelse av kateteret under mikroskop.

Spesifikasjoner
Aseptisk filtrert	
Test på embryo fra mus, 1-celle [% embryoer utviklet til ekspandert blastocyst ved 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-test) [EU/ml]	< 0,25
pH-testet	
Osmolalitetstestet	

LOT-spesifikke testresultater er gjengitt på analysesertifikatet som følger med hver leveranse.

Forholdsregler
Kast produktet hvis forseglingen på flasken er brutt. Ikke bruk EmbryoGlue dersom det er blakket.

For å unngå kontaminering anbefaler Vitrolife at medier åpnes og brukes utelukkende med aseptisk teknikk.

Risikoen for reproduksjonstoksisitet og utviklingstoksisitet for IVF-medier, inkludert IVF-medier fra Vitrolife, har ikke blitt fastslått og er usikker.

Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i landet den brukes og/eller landet der pasienten befinner seg.

Skal ikke injiseres.

Kasser produktet i samsvar med klinikkens rutiner for avhending av farlig medisinsk avfall når prosedyren er fullført.

Forsiktig: Føderale lover (US) begrenser dette utstyret til salg fra lege eller etter forordning av lege, eller fra en som jobber i laboratorium og er opplært i bruken (Rx only).

nl: Indicatie voor gebruik
Medium voor embryotransfer.

Contra-indicaties
EmbryoGlue® bevat recombinant humaan albumine (geproduceerd door gistcellen) en gentamicine. Niet gebruiken bij patiënten met bekende overgevoeligheid/ allergie voor een van de componenten.

Productomschrijving
EmbryoGlue is een bicarbonaat gebufferd medium met recombinant menselijk albumine, hyaluronaan en bevat gentamicine als antibacterieel middel.

Voor gebruik na equilibratie bij +37°C en 6% CO_2-atmosfeer.

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

Bewaringsvoorschriften en stabiliteit
Bewaar donker bij +2 tot +8°C.

EmbryoGlue is stabiel tot de vervaldatum, vermeld op elke fles en op het LOT-specifieke analyse certificaat (CoA).

Voor niet-EU en niet-Canada: Geopende flessen kunnen niet bewaard worden. Resterend medium niet meer gebruiken.

EU en Canada: Geopende flessen kunnen tot twee weken na opening gebruikt worden. Werk steriel en beperk de tijd buiten de koelkast. Noteer de datum van eerste opening op de fles. Het resterende medium moet uiterlijk 2 weken na de eerste keer openen worden weggegooid.

Aanwijzingen voor gebruik
Het product moet gebruikt worden door een IVF-professional.

De patiëntendoelgroep betreft volwassenen of personen op reproductieve leeftijd die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan.

Embryotransfer
Breng ongeveer 1 ml EmbryoGlue in de centrale well van een gespoeld 1-well schaaltje. Breng ongeveer 2 ml EmbryoGlue in rand van het 1-well schaaltje. Equilibreer het schaaltje bij +37°C en 6% CO_2 gedurende 4-24 uur. Equilibreer de embryo’s voor transfer in het center-well met EmbryoGlue bij 6% CO_2 voor minimaal 10 minuten. Spoel een niet-toxische 1 ml spuit met medium uit de rand van het center-well schaaltje door verschillende malen op en neer te zuigen, tot zolang er geen luchtbellen meer waar te nemen zijn in de spuit. Zuig circa 0,5 ml medium uit de rand. Maak de transferkatheter vast aan de voorgespoelde 1 ml niet-toxische spuit. Duw de circa 0,5–1,0 ml geëquilibreerd EmbryoGlue door de katheter in rand van het center-well schaaltje. Neem nadien ongeveer 0,1 ml EmbryoGlue uit de center-well en spuit terug uit in de rand van het schaaltje tot er nog ongeveer 20 µl overblijft in de spuit. Onder de microscoop, neemt men voorzichtig de embryo’s op in de katheter samen met ongeveer 5-10 µl EmbryoGlue, gevolgd door een kleine hoeveelheid lucht. (De luchtbel in de tip van de katheter verbetert de zichtbaarheid tijdens echogeleide transfers). Voor de embryotransfer, plaats de katheter in de uterus tot op 1cm van de boven wand en plaats de embryo’s voorzichtig samen met 25–30 µl medium in de uterus holte. Trek de katheter traag terug, zonder de druk op de spuit te veranderen. Controleer tenslotte de katheter onder de microscoop.

Specificaties
Aseptische filtratie	
Muisembryo test, 1-cel [% embryo's heeft zich na 96 uur ontwikkeld tot geëxpandeerde blastocysten]	≥ 80
Bacteriële endotoxinen (LAL-test) [EU/ml]	< 0,25
pH getest	
Osmolaliteit getest	

LOT-specifieke testresultaten zijn beschikbaar op het analysecertificaat dat steeds wordt meegeleverd.

Voorzorgsmaatregelen
Gooi het product weg indien de fles beschadigd is. Gebruik EmbryoGlue niet als het er troebel uitziet.

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

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

Elk ernstig incident met betrekking tot het medisch hulpmiddel moet aan de fabrikant worden gemeld en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Niet voor injectie.

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

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

pl: Informacja o przeznaczeniu produktu
Podłoże do transferu zarodków.

Przeciwwskazania
EmbryoGlue® zawiera rekombinowaną albuminę ludzką (wytwarzaną w drożdżach) i gentamycynę. Nie stosować u pacjentek, u których stwierdzona została nadwrażliwość/ alergia na którykolwiek ze składników.

Opis produktu
EmbryoGlue to buforowane wodorowęglanem podłoże zawierające zrekombinowaną albuminę ludzką, kwas hialuronowy oraz gentamycynę jako środek przeciwbakteryjny.

Stosować po zrównoważeniu w temperaturze +37°C i atmosferze zawierającej 6% CO_2.

Podsumowanie parametrów bezpieczeństwa i parametrów klinicznych można znaleźć na stronie internetowej www.vitrolife.com

Instrukcje dotyczące przechowywania i informacja o trwałości
Przechowywać w ciemności, w temperaturze od +2 do +8°C.

EmbryoGlue zachowuje trwałość do terminu przydatności wyszczególnionego na etykietach pojemników oraz w treści świadectw analizy poszczególnych partii.

Kraje spoza UE i spoza Kanada: Nie przechowywać butelek z podłożem po otwarciu. Po wykonaniu procedury usunąć pozostałe podłoże.

UE i Kanada: Butelki z podłożem można zużyć w ciągu dwóch tygodni od ich pierwszego otwarcia. Przestrzegać zasad aseptyki. Ograniczać do minimum czas pozostawania podłoża poza lodówką. Zapisać na butelkach datę otwarcia. Usunąć pozostałe podłoże nie później niż po upływie dwóch tygodni od pierwszego otwarcia.

Instrukcje dotyczące użytkowania
Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez specjalistów w dziedzinie zapłodnienia pozaustrojowego (IVF).

Docelową grupę pacjentów stanowi populacja osób dorosłych bądź w wieku rozrodczym, które przechodzą leczenie niepłodności.

Transfer zarodków
Umieść w dołku przepłukanej płytki jednodołkowej w przybliżeniu 1 ml EmbryoGlue. Umieść w rowku płytki jednodołkowej w przybliżeniu 2 ml EmbryoGlue. Doprowadź płytkę do stanu równowagi przez umieszczenie jej w temperaturze +37°C i atmosferze zawierającej 6% CO_2 na 4 do 24 godzin. Przed przeniesieniem doprowadź do stanu równowagi przeznaczone do przeniesienia zarodki przez umieszczenie ich w dołku zawierającym EmbryoGlue w atmosferze zawierającej 6% CO_2 na co najmniej 10 minut. Przepłucz nietoksyczną strzykawkę o pojemności 1 ml, kilkakrotnie pobierając podłoże z rowka i wypuszczając je – do momentu, w którym w strzykawce przestaną być widoczne pęcherzyki powietrza. Pobierz około 0,5 ml podłoża z rowka. Solidnie zamocuj cewnik do przenoszenia w uprzednio przepłukanej nietoksycznej strzykawce o pojemności 1 ml. Przepłucz cewnik zrównoważonym podłożem do transferu pobranym z rowka w ilości około 0,5 do 1,0 ml. Po przepłukaniu pobierz około 0,1 ml EmbryoGlue ze środkowego dołka, po czym wypuszczaj podłoże do rowka do momentu, w którym w strzykawce pozostanie w przybliżeniu 20 µl podłoża. Kontrolując przebieg operacji pod mikroskopem, ostrożnie zbieraj zarodki do cewnika: za każdym razem wraz z dodatkową ilością EmbryoGlue, wynoszącą w przybliżeniu 5 do 10 µl, oraz kończąc pobranie każdego zarodka zaaspirowaniem niewielkiej ilości powietrza. (Niewielka ilość powietrza w końcówce polepsza rezultaty obrazowania końcówki w trakcie przenoszenia z wykorzystaniem sondy ultradźwiękowej). W celu przeniesienia zarodków wprowadź końcówkę cewnika w macicę, w odległości około 1 cm od górnej powierzchni jamy, po czym wypuść zarodki wraz z podłożem w łącznej ilości około 25 do 30 µl. Powoli wyjmuj cewnik, wywierając stały nacisk na tłok strzykawki. Przeprowadź końcowe badanie mikroskopowe cewnika.

Specyfikacja
Przefiltrowano aseptycznie	
Mouse Embryo Assay, 1-cell (test rozwoju zarodka mysiego – jednokomórkowego) [% embrionów rozwiniętych do stadium rozprężenia blastocysty po upływie 96 godzin]	≥ 80
Endotoksyny bakteryjne (test LAL) [EU/ml]	< 0,25
Zbadano pod kątem pH	
Zbadano pod kątem osmolalności	

Szczegółowe wyniki badań partii uwzględniono w treści świadectwa analizy, które jest dołączane do każdej dostawy.

Środki ostrożności
W razie naruszenia butelki zaniechać użycia produktu i usunąć go. Podłoża EmbryoGlue nie należy stosować, jeżeli zmętniało.

Aby nie dopuścić do kontaminacji, firma Vitrolife stanowczo zaleca otwieranie butelek i stosowanie podłoży wyłącznie w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Niebezpieczeństwo toksycznego wpływu środków do zapłodnienia pozaustrojowego (IVF) – w tym podłoży do IVF produkcji Vitrolife – na funkcje rozrodcze i rozwój organizmu nie zostało określone i jest niepewne.

O każdym poważnym zdarzeniu związanym z wyrobem należy powiadomić producenta oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Produkt nie jest przeznaczony do wstrzykiwania.

Po zakończeniu zabiegu zutylizować produkt, postępując w sposób zgodny z przyjętą praktyką kliniczną dotyczącą niebezpiecznych odpadów medycznych.

Przestroga: Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego produktu przez lub na zlecenie lekarza specjalisty lub internisty przeszkolonego w jego użyciu (Rx only).

pt: Indicações para utilização
Meio para transferência de embriões.

Contraindicações
O EmbryoGlue® contém albumina humana recombinante (produzido em leveduras) e gentamicina. Não utilizar em doentes com hipersensibilidade/alergia conhecida a qualquer um dos componentes.

Descrição do produto
O EmbryoGlue é um meio tamponado de bicarbonato que contém albumina humana recombinante, ácido hiaulurónico e gentamicina como agentes antibacterianos.

Para utilização após equilíbrio a +37 °C e 6 % da atmosfera de CO_2.

O resumo da segurança e do desempenho clínico pode ser encontrado em www.vitrolife.com

Instruções de armazenamento e estabilidade
Conservar ao abrigo da luz entre +2 e +8 °C.

O EmbryoGlue é estável até ao final da data de validade indicada nos rótulos dos frascos e no Certificado de Análise específico do LOTE.

Para países não pertencentes à UE e não pertencentes à Canada: Os frascos de meios não devem ser guardados após a abertura. Rejeite os meios em excesso após a conclusão do procedimento.

UE e Canadá: Os frascos de meios podem ser usados até duas semanas após a primeira abertura. Utilize técnica assética e minimize o tempo no exterior do frigorífico. Registe a data da abertura no frasco. Rejeite os meios em excesso, o mais tardar duas semanas após a primeira abertura.

Instruções de utilização
O produto deverá ser utilizado por um profissional de Reprodução Humana Assistida (RHA).

O grupo-alvo do paciente é uma população adulta ou em idade reprodutiva que se submete a um tratamento de fertilidade.

Transferência de embriões
Adicione aproximadamente 1 ml de EmbryoGlue ao poço de uma placa do poço 1 lavada. Adicione aproximadamente 2 ml de EmbryoGlue ao fosso da placa do poço 1. Estabilize a placa a +37 ºC e 6% de CO_2 durante 4-24 horas. Estabilize os embriões a transferir no poço com EmbryoGlue durante, no mínimo,10 minutos num ambiente a 6% de CO_2 antes de transferir. Lave a seringa não tóxica de 1 ml, aspirando e expelindo meio do fosso diversas vezes até não serem observadas bolhas de ar na seringa. Retire aproximadamente 0,5 ml do meio do fosso. Una com firmeza o cateter de transferência à seringa não tóxica de 1 ml pré-lavada. Introduza aproximadamente 0,5–1,0 ml do meio de transferência equilibrado do fosso para dentro e fora do cateter, para a sua lavagem. Depois de lavar o cateter, retire cerca 0,1 ml de EmbryoGlue do poço central e expulse para o fosso até restar aproximadamente 20 µL na seringa. Sob controlo microscópico, carregue cuidadosamente os embriões para o cateter em aproximadamente 5–10 µL de EmbryoGlue adicional, seguido de uma pequena quantidade de ar. (A pequena bolsa de ar na ponta permite um melhor processamento de imagens da ponta nas transferências eco guiadas). Para a transferência dos embriões, introduza a ponta do cateter no útero a uma distância aproximada de 1 cm da parte superior da cavidade e expulse os embriões num volume total de aproximadamente 25–30 µL de meio. Retire o cateter suavemente, mantendo uma pressão constante no êmbolo da seringa. Faça um exame microscópico final do cateter.

Especificações
Assepticamente filtrado	
Ensaio em embrião de rato, 1 célula [% embriões desenvolvidos para blastocisto expandido em 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensaio LAL) [UE/ml]	< 0.25
pH testado	
Osmolaridade testada	

Os resultados do teste específicos do LOTE estão disponíveis no Certificado de Análise fornecido com cada entrega.

Precauções
Não usar o produto se a integridade do frasco estiver comprometida. Não use EmbryoGlue se estiver turvo.

Para evitar contaminação, a Vitrolife recomenda fortemente que a abertura e utilização de meios sejam realizadas apenas com técnica assética.

O risco de toxicidade reprodutiva e de toxicidade para desenvolvimento dos meios IVF (fertilização "in vitro"), incluindo meios IVF da Vitrolife, ainda não foi determinado e é incerto.

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra.

Não usar para injeção.

Elimine o produto de acordo com a prática clínica padrão para resíduos médicos perigosos, quando o procedimento estiver concluído.

Atenção: Segundo a lei federal (EUA) a venda deste dispositivo está sujeita a receita médica (Rx only).

ro: Instrucțiuni de utilizare
Mediu pentru transferul de embrioni.

Contraindicații
EmbryoGlue® conține albumină umană recombinată (produsă în drojdie) și gentamicină. A nu se utiliza la pacienți cu istoric de hipersensibilitate sau alergie la oricare dintre componente.

Descrierea produsului
EmbryoGlue este un mediu tampon cu bicarbonat, care conține albumină umană recombinantă, hialuron și gentamicină ca agent antibacterian.

Pentru utilizare după echilibrare la +37 °C și 6 % atmosferă de CO_2.

Informațiile de siguranță și cele despre performanțele clinice se găsesc la www.vitrolife.com

Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea
Se depozitează la întuneric, la temperaturi între +2 și +8 °C.

EmbryoGlue este stabil până la data expirării indicată pe etichetele recipientului și în Certificatul de analiză specific LOTULUI.

Pentru țări din afara UE și afara Canada: Se recomandă ca flacoanele de medii să nu fie depozitate după deschidere. Eliminați mediile neutilizate după finalizarea procedurii.

UE și Canada: Flacoanele de medii pot fi utilizate până la două săptămâni după prima deschidere, utilizați tehnica aseptică și reduceți la minimum timpul de păstrare în afara frigiderului. Înscrieți data deschiderii pe recipient. Eliminați mediile neutilizate în cel târziu două săptămâni de la prima deschidere.

Indicații de utilizare
Produsul trebuie utilizat numai de un profesionist în domeniul fertilizării in vitro.

Grupul-țintă de pacienți este populația adultă sau de vârstă reproductivă care urmează un tratament de fertilitate.

Transfer de embrioni
Adăugați aproximativ 1 ml de EmbryoGlue în compartimentul dintr-o placă cu un compartiment, placa fiind spălată. Adăugați aproximativ 2 ml de EmbryoGlue în șanțul plăcii cu un compartiment. Echilibrați placa la +37 °C și 6 % CO_2 timp de 4–24 ore. Echilibrați embrionii care vor fi transferați în vasul cu EmbryoGlue timp de minim 10 minute într-un mediu de 6 % CO_2 înainte de transfer. Clătiți seringa de 1 ml, din material non-toxic, prin extragerea și apoi golirea de mai multe ori a mediului din șanț până când în seringă nu se mai observă bule de aer. Extrageți aproximativ 0,5 ml de mediu din șanț. Prindeți fix cateterul de transfer de seringa, din material non-toxic, de 1 ml, spălată în prealabil. Scoateți și introduceți în cateter o cantitate aproximativă de 0,5–1,0 ml de mediu de transfer echilibrat din șanț. După spălare, extrageți aproximativ 0,1 ml de EmbryoGlue din centrul vasului și scoateți această cantitate în șanț, lăsând aprox. 20 µL în seringă. Sub control microscopic, încărcați ușor embrionii în cateter în aproximativ 5-10 µL de EmbryoGlue suplimentar, apoi o cantitate mică de aer. (Mica pungă de aer din vârf permite o imagistică mai bună a vârfului pentru transferuri sub ghidaj ecografic). Pentru transferul de embrioni, introduceți vârful cateterului în uter, la aprox. 1 cm de partea superioară a cavității și scoateți embrionii într-un volum total de aproximativ 25-30 µL de mediu. Retrageți ușor cateterul, în timp ce mențineți o presiune constantă asupra pistonului seringii. Faceți o ultimă examinare microscopică a cateterului.

Specificații
Filtrat aseptic	
Testat pe embrion de șoarece, 1-celulă [% embrioni care s-au dezvoltat în blastocist în 96 de ore]	≥ 80
Endotoxine bacteriene (testul LAL) [EU/ml]	< 0,25
Testat pentru pH	
Testat pentru osmolalitate	

Rezultatele testelor specifice LOTULUI sunt disponibile în Certificatul de analiză furnizat la fiecare livrare.

Măsuri de precauție
Eliminați produsul dacă integritatea flaconului a fost compromisă. Nu utilizați EmbryoGlue dacă este tulbure.

Pentru a evita contaminarea, Vitrolife recomandă insistent ca mediile să fie deschise și utilizate numai prin tehnica aseptică.

Riscurile de toxicitate pentru reproducere și toxicitate pentru dezvoltare pentru mediile FIV, inclusiv mediile FIV ale Vitrolife, nu au fost determinate și sunt incerte.

Orice incident sever care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care are reședința utilizatorul și/sau pacientul.

Nu se injectează.

După terminarea procedurii, eliminați produsul conform practicii standard a clinicii privind deșeurile medicale periculoase.

Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv la comanda unui medic sau practician instruit în utilizarea sa (Rx only).

sk: Indikácie na použitie
Médium na transfér embryí.

Kontraindikácie
EmbryoGlue® obsahuje rekombinantný ľudský albumín (vyrobený v kvasniciach) a gentamicín. Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivenosťou/alergiou na ktorúkoľvek zo zložiek.

Opis produktu
EmbryoGlue je médium pufrované bikarbonátom, ktoré obsahuje rekombinantný ľudský albumín, hyaluronan a gentamycín ako antibakteriálne činidlo.

Na použitie po ekvilibrácii pri teplote +37°C v atmosfére s 6 % CO_2.

Súhrn bezpečnostných informácií a informácií o klinickej účinnosti nájdete na lokalite www.vitrolife.com

Pokyny na skladovanie a stabilita
Skladujte v tme pri teplote +2 až 8 °C.

EmbryoGlue je stabilné do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítkoch na nádob a v certifikáte o analýze príslušnej šarže.

Mimo EÚ a mimo Kanada: Neskladujte otvorené fľaše s médiom. Po ukončení zákroku zvyšky média zlikvidujte.

EÚ a Kanada: Fľaše s médiom je možné použiť do dvoch týždňov od prvého otvorenia, je potrebné použiť aseptické postupy a minimalizovať čas mimo chladničky. Fľašu označte dátumom otvorenia. Zvyšok média zlikvidujte najneskôr dva týždne po prvom otvorení.

Pokyny na použitie
Výrobok musí používať odborník v oblasti IVF.

Cieľovou skupinou pacientov je populácia v dospelom alebo reprodukčnom veku, ktorá podstupuje liečbu neplodnosti.

Prenos embryí
Pridajte približne 1 ml EmbryoGlue do jamky vypláchnutej doštičky s 1 jamkou. Pridajte približne 2 ml EmbryoGlue do drážky doštičky s 1 jamkou. Doštičky ekvilibrujte pri teplote +37 °C a 6 % CO_2 po dobu 4-24 hodín. Embryá, ktoré sa majú preniesť do jamky s EmbryoGlue, pred prenosom minimálne 10 minút ekvilibrujte v prostredí so 6 % CO_2. Vypláchnite 1 ml netoxickú striekačku tak, že opakovane natiahnete a vystreknete médium z drážky kým v striekačke nezostane ani jedna bublina. Z drážky natiahnite približne 0,5 ml média. Pevne pripevnite prenosový katéter na vopred prepláchnutú 1 ml netoxickú striekačku. Prepláchnite cez katéter približne 0,5 - 1,0 ml ekvilibrovaného prenosového média z drážky. Po opláchnutí naberte približne 0,1 ml EmbryoGlue zo stredovej jamky a vypustite ho do drážky, kým v injekčnej striekačke nezostane približne 20 µl. Pod mikroskopickou kontrolou opatrne vložte embryá do katétra v približne 5 - 10 µl ďalšieho EmbryoGlue s následným malým množstvom vzduchu. (malá bublina vzduchu pri špičke umožňuje lepšie zobrazenie špičky pri prenose pod ultrazvukovou kontrolou). Pre prenos embryí zaveďte hrot katétra do maternice približne 1 cm od hornej časti dutiny maternice a vytlačte embryá s približne 25-30 µl prípravku. Pomaly vytiahnite katéter a zároveň udržiavajte rovnomerný tlak na piest striekačky. Vykonajte záverečnú mikroskopickú kontrolu katétra.

Špecifikácie
Asepticky filtrované	
Test na myšacích embryách, 1-bunkové [% embryí sa vyvinulo do expandovanej blastocysty po 96 hodinách]	≥ 80
Bakteriálne endotoxíny (LAL test) [EU/ml]	< 0,25
Testované pH	
Testovaná osmolalita	

Výsledky testov pre jednotlivé šarže nájdete v Certifikáte analýzy doloženom ku každej dodávke.

Preventívne opatrenia
Ak došlo k porušeniu celistvosti liekovky, produkt zlikvidujte. Nepoužívajte EmbryoGlue, ak sa zdá byť zakalené.

Aby nedošlo ku kontaminácii, spoločnosť Vitrolife dôrazne odporúča, aby sa všetky látky otvárali a používali len použitím aseptických postupov.

Riziká reprodukčnej a vývojovej toxicity pre IVF médium, vrátane IVF média spoločnosti Vitrolife, neboli stanovené a nie sú známe.

Každá vážna udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, by sa mala oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient trvalý pobyt.

Nie je určené na injekčné podanie.

Po ukončení zákroku produkt zlikvidujte podľa štandardného klinického postupu, ktorý sa používa na likvidáciu nebezpečného odpadu.

Upozornenie: Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára alebo praktického lekára vyškoleného na jej používanie (Rx only).

sl: Indikacija za uporabo
Medij za prenos zarodkov.

Kontraindikacije
Izdelek EmbryoGlue® vsebuje rekombinantni humani albumin (pridobljen iz kvasa) in gentamicin. Ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo/alergijo na katero koli komponento.

Opis izdelka
EmbryoGlue je medij, ki je pufran z bikarbonatom ter vsebuje človeški rekombinantni albumin, hialuronan in gentamicin kot protibakterijsko sredstvo.

Za uporabo po ekvilibraciji pri temperaturi +37 °C in v atmosferi s 6 % CO_2.

Povzetek varnosti in kliničnega delovanja lahko najdete na naslovu www.vitrolife.com

Navodila za shranjevanje in stabilnost
Shranjujte v temnem prostoru pri + 2 do + 8 °C.

EmbryoGlue je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na etiketah na vsebnikih in na potrdilu o analizi za posamezno serijo.

Za zunaj EU in zunaj Kanada: Stekleničk z mediji po odprtju ne smete shraniti. Po opravljenem postopku preostanke medijev zavrzite.

EU in Kanada: Stekleničke z mediji morate uporabiti v največ dveh tednih po prvotnem odprtju, pri čemer morate uporabljati aseptično tehniko in kar najbolj skrajšati čas, ko je izdelek zunaj hladilnika. Na stekleničko napišite datum odprtja. Najpozneje dva tedna po prvotnem odprtju zavrzite ves preostanek medija.

Navodila za uporabo
Izdelek je namenjen uporabi s strani strokovnjakov za oploditev in vitro.

Ciljna skupina bolnikov so odrasle osebe ali populacija v rodni dobi, ki se zdravi zaradi težav s plodnostjo.

Prenos zarodkov
V vdolbino posodice z eno vdolbino, ki ste jo prej izplaknili, dodajte približno 1 ml medija EmbryoGlue. V kanalček posodice z eno vdolbino dodajte približno 2 ml medija EmbryoGlue. Posodo ekvilibrirajte 4-24 ur pri temperaturi +37 °C in v atmosferi s 6 % CO_2. Zarodke, ki bodo preneseni v vdolbino z EmbryoGlue, pred prenosom najmanj 10 minut ekvilibrirajte v atmosferi s 6 % CO_2. Izplaknite 1 ml netoksično brizgo tako, da vanjo večkrat zapored povlečete in nato izbrizgate medij, ki je v kanalčku, tako da v brizgi ne bo več vidnih zračnih mehurčkov. V brizgo povlecite približno 0,5 ml medija iz kanalčka. Na predhodno izplaknjeno 1 ml netoksično brizgo trdno pritrdite kateter za prenos. Iz kanalčka povlecite približno 0,5–1,0 ml ekvilibriranega medija za prenos, tako da bo ta stekel skozi kateter in iz njega. Po izpiranju iz osrednje vdolbine povlecite približno 0,1 ml EmbryoGlue, nato pa ga izbrizgajte v kanalček toliko, da ga bo v brizgi ostalo približno 20 µl. Ob spremljanju z mikroskopom previdno povlecite zarodke v kateter s približno 5–10 µl dodatnega medija EmbryoGlue, za katerim naj bo majhna količina zraka. (Ta zračni žepek na konici omogoča boljši prikaz konice pri ultrazvočno vodenem prenosu.) Prenos zarodka izvedete tako, da konico katetra vstavite v maternico na razdaljo približno 1 cm pod vrhom maternične votline, nato pa izbrizgate zarodke z medijem v skupni prostornini približno 25–30 µl. Vzdržujte enakomeren pritisk na bat brizge in počasi izvlecite kateter. Na koncu še enkrat preglejte kateter z mikroskopom.

Specifikacije
Aseptično filtrirano	
Analiza na mišjem zarodku, 1-celičnem [% zarodkov, ki so se v 96 urah razvili do razširjene blastociste]	≥ 80
Bakterijski endotoksini (analiza LAL) [EU/ml]	< 0,25
Testirana vrednost pH	
Testirana osmolalnost	

Rezultati preizkusov za posamezno serijo so navedeni na potrdilu o analizi, ki je priloženo vsaki pošiljki.

Previdnostni ukrepi
Zavrzite izdelek, če je celovitost stekleničke kakor koli okrnjena. Če je izdelek EmbryoGlue motnega videza, ga ne uporabite.

Podjetje Vitrolife zaradi preprečevanja kontaminacije močno priporoča, da pri odpiranju in uporabi medijev uporabljate izključno aseptično tehniko.

Tveganje za škodljive učinke na sposobnost razmnoževanja in razvoj, povezano z mediji za zunajtelesno oploditev, vključno z mediji za zunajtelesno oploditev proizvajalca Vitrolife, ni bilo ugotovljeno in ni znano.

O vsakem resnem zapletu, ki je nastal v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

Ni za injiciranje.

Ko je postopek zaključen, zavrzite izdelek v skladu s standardno klinično prakso, ki velja za nevarne medicinske odpadke.

Opozorilo: Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje prodajo tega izdelka izključno zdravnikom in strokovnim delavcem, usposobljenim za njegovo uporabo, oziroma na njihovo naročilo (Rx only).

sv: Användningsområde
Medium för embryotransfer.

Kontraindikationer
EmbryoGlue® innehåller rekombinant humant albumin (producerat i jäst) och gentamicin. Får inte användas till patienter med känd överkänslighet/allergi mot någon av komponenterna.

Produktbeskrivning
EmbryoGlue är ett bikarbonatbuffrat odlingsmedium innehållande humant serumalbumin, hyaluronan och gentamicin som antibakteriellt medel.

Används efter ekvilibrering vid +37 °C och 6 % CO_2.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns på www.vitrolife.com

Förvaringsanvisningar och stabilitet
Förvaras mörkt vid +2 till +8 °C.

EmbryoGlue är stabilt fram till det utgångsdatum som anges på behållarens etikett och i det LOT-specifika analyscertifikatet.

Utanför EU och utanför Kanada: Mediumflaskor ska inte sparas efter öppnandet. Kasta överblivet medium efter arbetets slut.

EU och Kanada: Mediumflaskor kan användas i upp till två veckor efter första öppnandet. Använd aseptisk teknik och minimera tiden utanför kylskåpet. Anteckna öppningsdatum på flaskan. Kasta överblivet medium senast två veckor efter första öppningstillfället.

Bruksanvisning
Produkten ska användas av IVF-personal.

Patientmålgruppen är en vuxen population eller population i reproduktiv ålder som genomgår fertilitetsbehandling.

Embryotransfer
Tillsätt cirka 1 mL EmbryoGlue till brunnen i en sköljd 1-brunnsskål. Tillsätt cirka 2 mL EmbryoGlue till vallgraven i samma skål. Ekvilibrera skålen vid +37 °C och 6 % CO_2 i 4–24 timmar. Ekvilibrera de embryon som ska överföras i brunnen med EmbryoGlue i minst 10 minuter i 6 % CO_2 före transfer. Skölj en icke-toxisk 1 mL spruta genom att dra upp och sedan spruta ut medium från vallgraven flera gånger tills det inte finns några luftbubblor kvar i sprutan. Dra upp cirka 0,5 mL medium från vallgraven. Anslut transferkatetern till den tidigare sköljda, icke-toxiska 1 mL sprutan. Skölj katetern genom att spola cirka 0,5–1,0 mL ekvilibrerat transfermedium från vallgraven genom och ut ur katetern. Efter sköljningen, dra upp cirka 0,1 mL EmbryoGlue från brunnens i mitten och spruta ut i vallgraven till dess att cirka 20 µL kvarstår i sprutan. Under mikroskopisk kontroll, ladda försiktigt katetern med embryona i ytterligare cirka 5–10 µL EmbryoGlue följt av en liten mängd luft. (Den lilla luftfickan vid spetsen gör det lättare att se spetsen vid ultraljudsledd transfer). Vid embryotransfer ska spetsen på katetern föras in i uterus cirka 1 cm från kavitetens övre del och embryona sprutas ut i totalt cirka 25–30 µL medium. Dra långsamt tillbaka katetern och behåll samtidigt ett stadigt tryck på sprutkolven. Gör en slutlig mikroskopisk undersökning av katetern.

Specifikationer
Aseptiskt filtrerad	
Musembryotest, 1-cells [% embryon som utvecklats till expanderad blastocyst efter 96 timmar]	≥ 80
Bakteriella endotoxiner (LAL-analys) [EU/mL]	< 0,25
pH-testat	
Osmolalitet testad	

LOT-specifika resultat finns i det analyscertifikat som medföljer varje leverans.

Försiktighetsåtgärder
Kasta produkten om förseglingen är bruten. Använd inte EmbryoGlue om det är grumligt.

För att förhindra kontaminering rekommenderar Vitrolife att medier enbart öppnas och används med aseptisk teknik.

Risken för reproduktions- och utvecklingstoxicitet för IVF-medier, inklusive Vitrolifes IVF-medier, har inte fastställts och är osäker.

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Får inte injiceras.

Kasta produkten enligt sedvanlig klinisk praxis för medicinskt riskavfall när arbetet är avslutat.

OBS! Enligt amerikansk lag får denna produkt enbart säljas eller ordineras av läkare eller praktiker som är tränad i hur den används (Rx only).

tr: Kullanım endikasyonu
Embriyo transferi için medyum.

Kontrendikasyonlar
EmbryoGlue®, rekombinant insan albümini (mayada üretilir) ve gentamisin içerir. Bileşenlerden herhangi birine aşırı duyarlılığı/alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanmayın.

Ürün Açıklaması
EmbryoGlue rekombinant insan serum albümini, hyaluronan ve antibakteriyel ajan olarak gentamisin içeren bikarbonat tamponlu medyumdur.

+37°C ve %6 CO_2'lik atmosferde dengelemeden sonraki kullanım için.

Güvenlik ve klinik performans özeti www.vitrolife.com adresinde bulunabilir.

Depolama talimatları ve stabilite
+2 ve +8 °C arasında karanlıkta muhafaza edin.

EmbryoGlue kap etiketleri ve LOT’a özel Analiz Sertifikası’nda belirtilen son kullanım tarihine kadar stabildir.

AB ve Kanada Ülkesi olmayanlar için: Medyum şişeleri açıldıktan sonra depolanmamalıdır. İşlem tamamlandıktan sonra artan medyumları atın.

AB ve Kanada: Medyum şişeleri ilk açılışından itibaren iki hafta kullanılabilir; aseptik teknik kullanın ve şişelerin buzdolabı dışında durduğu zamanı en aza indirin. Şişe üzerine açılış tarihini kaydediniz. İlk açılıştan en geç iki hafta sonra artan medyumları atın.

Kullanım yönergeleri
Ürün bir IVF uzmanı tarafından kullanılmalıdır.

Hasta hedef grubu, doğurganlık tedavisi gören yetişkinler veya doğurganlık çağında olan popülasyondur.

Embryo transferi
Bir çukurlu kabın çukuruna yaklaşık 1 ml EmbryoGlue konur. Bir çukurlu kabın dış bölümüne yaklaşık 1 ml EmbryoGlue konur. Kabı, 4-24 saat boyunca +37°C ve %6 CO_2'de dengeleyin. Transferden önce transfer edilecek embriyoları EmbryoGlue içeren çukurda, %6 CO_2 ortamında en az 10 dakika süreyle ön dengelemeye tabi tutun. 1 ml'lik toksik olmayan enjektörü, transfer kabının dış bölümünden birkaç kez medyum çekip bırakarak enjektör içinde hiç hava kabarcığı kalmadığını görene kadar durulayın. Kabın dış bölümünden yaklaşık 0,5 ml medyum çekin. Transfer kateterini, önceden durulanmış 1 ml'lik toksik olmayan enjektöre sıkıca takın. Kateterin içini ve dışını kabının dış bölümündeki yaklaşık 0,5-1,0 ml dengelenmiş transfer medyumuyla yıkayın. Durulamadan sonra, merkez çukurdan yaklaşık 0,1 ml EmbryoGlue çekin ve şırıngada yaklaşık 20 µL kalıncaya kadar kabın dış bölümüne çıkarın. Mikroskop altında çok nazik hareketlerle, embriyoları katetere yaklaşık 5-10 µL EmbryoGlue içinde yükleyin ve kateterin ucuna çok az miktarda hava çekin. (Uçtaki küçük hava cebi, ultrason destekli transferlerde ucun daha iyi görüntülenmesine imkan sağlar.) Embriyo transferi için kateterin ucunu uterusa kavitenin üst kısmına yaklaşık 1 cm kalana kadar ilerletin ve embriyoları yaklaşık 25-30 µl'lik toplam medyum hacmi kullanarak dışarı boşaltın. Enjektörün pistonu üzerine sabit basınç uygulayarak kateteri yavaşça geri çekin. Kateteri son kez mikroskobik olarak inceleyin.

Özellikler
Aseptik olarak filtrelenmiştir	
Fare Embriyo Testi, 1-hücre [96 saatte genişlemiş blastokiste gelişen embriyoların %si]	≥ 80
Bakteriyel endotoksin (LAL testi) [EU/ml]	< 0,25
pH testi yapılmıştır	
Osmolalite testi yapılmıştır	

LOT özel test sonuçları her teslimatta sunulan Analiz Sertifikasında mevcuttur.

Önlemler
Şişe bütünlüğü bozulmuşsa ürünü atın. EmbryoGlue bulanık görünüyorsa kullanmayın.

Vitrolife, kontaminasyondan kaçınmak için medyumların sadece aseptik tekniklerle açılmasını ve kullanılmasını şiddetle önermektedir.

Vitrolife’ın IVF medyumu da dahil olmak üzere, IVF medyumlarının, üreme toksisitesi ve gelişimsel toksisite riskleri belirlenmemiştir ve bu nedenle kesin değildir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yaşadığı Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Enjeksiyon için değildir.

Prosedür bittiğinde, ürünü, tıbbi tehlikeli atıklar için standart klinik uygulamalarına göre atın.

Dikkat: ABD Federal kanunları bu cihazın satışını kullanım eğitimini almış bir doktor tarafından veya doktorun isteğiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır (Rx only).

en, bg, cs, da, de, el, es, et, fi, fr, hr, hu, it, lt, lv, nb, nl, pl, pt, ro, ru, sk, sl, sv, tr, zh: For technical support/За техническа поддръжка/Pro technickou podporu/Kontakt teknisk support/Technischer Support/Για τεχνική υποστήριξη/Asistencia técnica/Tehnilise toe jaoks/Teknistä tukea varten/Pour contacter l’assistance technique/Za tehničku potporu/Technikai terméktámogatás/Per l’assistenza tecnica/Techninei pagalbai/Tehniskajam atbalstam/For teknisk støtte/Voor technische ondersteuning/Wsparcie techniczne/Para o apoio técnico/Pentru asistență tehnică/За техническая поддержка/Pre technickú podporu/Za tehnično podporo/För teknisk support/Teknik destek için/技术支持:

Americas
Tel: + 1-866-848-7687
E-mail: support.us.fertility@vitrolife.com

Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa
Tel: +46-31-721 80 20
E-mail: support.fertility@vitrolife.com

Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (visiting address). Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sweden (postal address).
Vitrolife Inc., 3601 South Inca Street, Englewood CO 80110, USA.
Vitrolife Pty. Ltd., Level 10, 68 Pitt Street, Sydney NSW 2000, Australia.

China/中国
注册申请人/生产企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号和联系方式
名称：瑞利芙瑞典有限公司Vitrolife Sweden AB
注册人住所：Gustaf Werners Gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (visiting address) Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sweden (postal address)
生产地址：Gustaf Werners Gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (visiting address)
生产许可证编号：556546-6298
联系方式：+46-31-721 80 20
代理人/售后服务单位名称、住所和联系方式
名称：瑞利芙（北京）医疗器械有限公司
住所：北京市朝阳区广顺北大街33号院1号楼-3层-3001等[287]套内9层二单元1001室005号
邮编：100102
电话：010-64036613
传真：010-64036613
E-mail: support.asia@vitrolife.com

www.vitrolife.com

Manufactured by
Vitrolife Sweden AB
V.Frölunda, Sweden

CE
2460