

OVOIL HEAVY™



US

en: Indication for use

Oil for covering of medium during in vitro fertilisation and micro-manipulation procedures.

Contraindications

None known.

Product Description

OVOIL HEAVY™ is a sterile, high viscosity oil.

For use after equilibration at +37°C in CO₂-incubator or ambient atmosphere, depending on the intended use.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

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

Bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. Discard excess product 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.

Record opening date on the bottle.

Remove OVOIL HEAVY from vial using a sterile, non-toxic pipette. Do not pour.

Using a sterile, non-toxic pipette, add medium to a non-toxic culture dish and cover entirely with OVOIL HEAVY. Rinse the catheter in case of aspiration of embryo(s) from medium under oil.

Specifications

Aseptically filtered

Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours]

Micro droplet Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours]

Human Sperm Oil Assay

Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]

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 OVOIL HEAVY if it appears cloudy.

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

The risks 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 product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is 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
	Manufacturer	*Ref no. 5.1.1
	Date of manufacture	*Ref no. 5.1.3
	Use-by date	*Ref no. 5.1.4
	Batch code	*Ref no. 5.1.5
	Catalogue number	*Ref no. 5.1.6
	Sterilized using aseptic processing techniques	*Ref no. 5.2.2
	Single sterile barrier system	*Ref no. 5.2.11
	Keep away from sunlight (light sources)	*Ref no. 5.3.2
	Temperature limit	*Ref no. 5.3.7
	Consult instructions for use	*Ref no. 5.4.3
	Caution	*Ref no. 5.4.4
	Medical Device	*Ref no. 5.7.7
	CE Mark (Conformité Européenne)	

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

CHINA

zh: 辅助生殖用油OVOIL HEAVY™ 产品说明书

产品名称: 辅助生殖用油

适用范围

本产品适用于体外辅助生殖技术中用于体外受精和显微操作过程覆盖培养基。

产品型号及规格

型号: OVOIL HEAVY™
规格: 1x100mL

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号：国械注进20233180479
产品技术要求编号：国械注进20233180479

禁忌证

本品为无菌产品，使用过程中应严格按照说明书使用。

产品描述

OVOIL HEAVY 是一种无菌、高粘度培养基。在 +37°C 下二氧化碳培养箱中或在室温下预平衡后按照预期用途使用。

储存条件和稳定性

产品有效期自生产之日起2周内有效。在 +25°C 下，连续使用过程中温度可以超过 38°C，但不超过 25°C，且最长使用时间不超过 7 天。

OVOIL HEAVY 在包装瓶标签和该批次分析证书上显示的有效期之前保持稳定。

培养基瓶子在首次打开后最多可使用两周，使用无菌技术并尽量减少在室温外的时间。瓶子的打开应限制在取出足够量的培养基所需的时间内。首次打开后不超过两次丢弃培养基。

生产日期：见标签。

使用期限：见标签。

使用方法

此产品应由 IVF 专业人士使用。

患者目标人群是接受生育治疗的成人或育龄人群。

在培养基瓶子上应记录打开的日期。

用无菌无脂的移液管转移瓶中的 OVOIL HEAVY，不可以倾斜。

建议使用无菌无脂的移液管将培养基加入无菌培养皿中，然后用 OVOIL HEAVY 充分覆盖培养基。

如果从油下的培养基中吸出了胚胎，请冲洗导管。

规格

经无菌过滤

微滴测试装置，1-细胞 [96小时胚胎发育至扩张囊胚%]

通过

培养皿上精子存活测试

通过

细菌内毒素 (LAL 检测) [EU/mL]

< 0.25

每个批次的原始分析报告随货提供。

注意事项

如果发生产品的完整性受损，请丢弃该产品。如果发现产品无法正常使用。

为避免污染，Vitrolife强烈建议在无菌环境下开启并使用培养基。

关于使用IVF培养基产品，包括Vitrolife的IVF培养基产品，在生殖健康和发育安全上的风险还没有数据。

与此产品相关的任何严重事故都应报告给制造商和用户/与此产品所在地的监管部门。

本产品不能作为注射用使用。

程序完成后，按照医疗危险废物物的标准临床实践丢弃产品。

警告：联邦（美国）法律限制本设备只能受过其使用培训的医生/医疗专业人士销售或按指示销售（仅限Rx）。

符号说明

符号	符号名称
	制造商
	生产日期
	有效期
	批次代码
	产品编号
	经无菌加工技术灭菌
	单一无菌屏障系统
	怕晒
	温度极限
	查阅使用说明
	警告
	医疗器械
	CE 标记 (Conformité Européenne)

RUSSIA

ru: Показание к применению

Масло для покрытия среды во время экстракорпорального оплодотворения и микроманипуляции.

Противопоказания

Не известны.

Описание продукта

OVOIL HEAVY™ — это стерильное масло высокой вязкости.

Использовать только для уравновешивания при +37 °C в CO₂-инкубаторе или при температуре окружающей среды, в зависимости от целевого применения.

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

Среды OVOIL HEAVY остаются стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному LOT.

Флаконы можно использовать в течение не более двух недель после вскрытия. Примените асептические методы и постарайтесь сократить до минимума время нахождения флаконов вне холодильника. Утилизируйте остатки продукта не позднее, чем через две недели после вскрытия.

Противопоказания

Не известны.

Использовать только для уравновешивания при +37 °C в CO₂-инкубаторе или при температуре окружающей среды, в зависимости от целевого применения.

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

Среды OVOIL HEAVY остаются стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному LOT.

Флаконы можно использовать в течение не более двух недель после вскрытия. Примените асептические методы и постарайтесь сократить до минимума время нахождения флаконов вне холодильника. Утилизируйте остатки продукта не позднее, чем через две недели после вскрытия.

Противопоказания

Не известны.

Использовать только для уравновешивания при +37 °C в CO₂-инкубаторе или при температуре окружающей среды, в зависимости от целевого применения.

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

Среды OVOIL HEAVY остаются стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному LOT.

Флаконы можно использовать в течение не более двух недель после вскрытия. Примените асептические методы и постарайтесь сократить до минимума время нахождения флаконов вне холодильника. Утилизируйте остатки продукта не позднее, чем через две недели после вскрытия.

Противопоказания

Не известны.

Использовать только для уравновешивания при +37 °C в CO₂-инкубаторе или при температуре окружающей среды, в зависимости от целевого применения.

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

Среды OVOIL HEAVY остаются стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному LOT.

Флаконы можно использовать в течение не более двух недель после вскрытия. Примените асептические методы и постарайтесь сократить до минимума время нахождения флаконов вне холодильника. Утилизируйте остатки продукта не позднее, чем через две недели после вскрытия.

Противопоказания

Не известны.

Использовать только для уравновешивания при +37 °C в CO₂-инкубаторе или при температуре окружающей среды, в зависимости от целевого применения.

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

Среды OVOIL HEAVY остаются стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному LOT.

Флаконы можно использовать в течение не более двух недель после вскрытия. Примените асептические методы и постарайтесь сократить до минимума время нахождения флаконов вне холодильника. Утилизируйте остатки продукта не позднее, чем через две недели после вскрытия.

Противопоказания

Не известны.

Использовать только для уравновешивания при +37 °C в CO₂-инкубаторе или при температуре окружающей среды, в зависимости от целевого применения.

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

Среды OVOIL HEAVY остаются стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному LOT.

Флаконы можно использовать в течение не более двух недель после вскрытия. Примените асептические методы и постарайтесь сократить до минимума время нахождения флаконов вне холодильника. Утилизируйте остатки продукта не позднее, чем через две недели после вскрытия.

Противопоказания

Не известны.

Использовать только для уравновешивания при +37 °C в CO₂-инкубаторе или при температуре окружающей среды, в зависимости от целевого применения.

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

Среды OVOIL HEAVY остаются стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному LOT.

Флаконы можно использовать в течение не более двух недель после вскрытия. Примените асептические методы и постарайтесь сократить до минимума время нахождения флаконов вне холодильника. Утилизируйте остатки продукта не позднее, чем через две недели после вскрытия.

Противопоказания

Не известны.

Использовать только для уравновешивания при +37 °C в CO₂-инкубаторе или при температуре окружающей среды, в зависимости от целевого применения.

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

Среды OVOIL HEAVY остаются стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному LOT.

Флаконы можно использовать в течение не более двух недель после вскрытия. Примените асептические методы и постарайтесь сократить до минимума время нахождения флаконов вне холодильника. Утилизируйте остатки продукта не позднее, чем через две недели после вскрытия.

Противопоказания

Не известны.

Использовать только для уравновешивания при +37 °C в CO₂-инкубаторе или при температуре окружающей среды, в зависимости от целевого применения.

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

Среды OVOIL HEAVY остаются стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному LOT.

Флаконы можно использовать в течение не более двух недель после вскрытия. Примените асептические методы и постарайтесь сократить до минимума время нахождения флаконов вне холодильника. Утилизируйте остатки продукта не позднее, чем через две недели после вскрытия.

Противопоказания

Не известны.

Использовать только для уравновешивания при +37 °C в CO₂-инкубаторе или при температуре окружающей среды, в зависимости от целевого применения.

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

Среды OVOIL HEAVY остаются стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному LOT.

Флаконы можно использовать в течение не более двух недель после вскрытия. Примените асептические методы и постарайтесь сократить до минимума время нахождения флаконов вне холодильника. Утилизируйте остатки продукта не позднее, чем через две недели после вскрытия.

Противопоказания

Не известны.

Использовать только для уравновешивания при +37 °C в CO₂-инкубаторе или при температуре окружающей среды, в зависимости от целевого применения.

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

Среды OVOIL HEAVY остаются стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному LOT.

Флаконы можно использовать в течение не более двух недель после вскрытия. Примените асептические методы и постарайтесь сократить до минимума время нахождения флаконов вне холодильника. Утилизируйте остатки продукта не позднее, чем через две недели после вскрытия.

Противопоказания

Не известны.

Использовать только для уравновешивания при +37 °C в CO₂-инкубаторе или при температуре окружающей среды, в зависимости от целевого применения.

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

Среды OVOIL HEAVY остаются стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному LOT.

Флаконы можно использовать в течение не более двух недель после вскрытия. Примените асептические методы и постарайтесь сократить до минимума время нахождения флаконов вне холодильника. Утилизируйте остатки продукта не позднее, чем через две недели после вскрытия.

Противопоказания

Не известны.

Использовать только для уравновешивания при +37 °C в CO₂-инкубаторе или при температуре окружающей среды, в зависимости от целевого применения.

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

Среды OVOIL HEAVY остаются стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному LOT.

Флаконы можно использовать в течение не более двух недель после вскрытия. Примените асептические методы и постарайтесь сократить до минимума время нахождения флаконов вне холодильника. Утилизируйте остатки продукта не позднее, чем через две недели после вскрытия.

Противопоказания

Не известны.

Использовать только для уравновешивания при +37 °C в CO₂-инкубаторе или при температуре окружающей среды, в зависимости от целевого применения.

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

Среды OVOIL HEAVY остаются стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному LOT.

Флаконы можно использовать в течение не более двух недель после вскрытия. Примените асептические методы и постарайтесь сократить до минимума время нахождения флаконов вне холодильника. Утилизируйте остатки продукта не позднее, чем через две недели после вскрытия.

Противопоказания

Не известны.

Использовать только для уравновешивания при +37 °C в CO₂-инкубаторе или при температуре окружающей среды, в зависимости от целевого применения.

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

Среды OVOIL HEAVY остаются стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному LOT.

Флаконы можно использовать в течение не более двух недель после вскрытия. Примените асептические методы и постарайтесь сократить до минимума время нахождения флаконов вне холодильника. Утилизируйте остатки продукта не позднее, чем через две недели после вскрытия.

Противопоказания

Не известны.

Использовать только для уравновешивания при +37 °C в CO₂-инкубаторе или при температуре окружающей среды, в зависимости от целевого применения.

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

Среды OVOIL HEAVY остаются стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному LOT.

Флаконы можно использовать в течение не более двух недель после вскрытия. Примените асептические методы и постарайтесь сократить до минимума время нахождения флаконов вне холодильника. Утилизируйте остатки продукта не позднее, чем через две недели после вскрытия.

technique.

The risks 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 product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Przeciwwskazania
Nieznane.

Opis produktu

OVOIL HEAVY™ to sterylny olej o wysokiej lepkości.

Stosować po zrównoważeniu w temperaturze +37°C i zawierającej CO₂ atmosferze inkubatora bądź otoczenia – zależnie od przeznaczenia.

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

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

Butelki można użytyć w ciągu dwóch tygodni od ich pierwszego otwarcia. Przestrzegać zasad aseptyki. Ograniczać do minimum czas pozostawiania podłoża poza lodówką. Usunąć nadmiar produktu 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.

Zapisać na butelkach datę otwarcia.

OVOIL HEAVY należy pobierać z butelki za pomocą sterylnej, nietoksycznej pipety; nie przelewać.

Posługując się sterylną, nietoksyczną pipetą, umieścić podłoże na nietoksycznej płytce do hodowli, a następnie całkowicie pokryć olejem OVOIL HEAVY.

Przepłukać cewnik w przypadku aspiracji zarodka(-ów) z pożytki pod olejem.

Specyfikacja	
Przefiltrowano aseptycznie	
Mouse Embryo Assay, 1-celi (test rozwoju zarodka mysiego – jednokomórkowego)	
[% embriónów rozwiniętych do stadium rozprzelenia blastocysty po upływie 96 godzin]	≥ 80
Test mikrokropelkowy na jednokomórkowych zarodkach mysich (MEA) [odsetek zarodków rozwiniętych do stadium rozszerzonej blastocysty po upływie 96 godzin]	

Human Sperm Oil Assay (test na przeżywalność plemników ludzkich w oleju)	WYNIK POZYTYWNY
endotoksyny bakteryjne (test LAL) [EU/ml]	< 0,25

Szczegółowe wyniki badań partii uwzględniono w treści świadectwa analizy, które wchodzi w zakres każdej dostawy.

Środki ostrożności

W razie naruszenia butelki zaniechać użycia produktu i usunąć go. Oleju OVOIL HEAVY nie należy stosować, jeżeli zmętniał.

W celu niedopuszczenia do skażenia Vitrolife stanowczo zaleca otwieranie i stosowanie butelek wyłącznie w sposób zgodny z techniką aseptyczną.

Ryzyko toksycznego wpływu środków do zapłodnienia pozaustrojowego (IVF) – w tym podłoża do IVF produkcji Vitrolife – na funkcje rozrodcze i rozwoj organizmu nie zostało określone i nie jest pewne.

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.

Przeostroga: Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego produktu przez lub na zlecenie lekarza specjalistę lub internistę przyszłokolego w jego użyciu (Rx only).

pt: Indicações para utilização

Óleo para cobertura de meio durante a fertilização "in vitro" e para procedimentos de micromanipulação.

Contraindicações
Nenhuma conhecida.

Descrição do produto

OVOIL HEAVY™ é um óleo estéril de elevada viscosidade. Para utilização após equilíbrio a +37 °C em incubadora de CO₂ ou atmosfera ambiente, dependendo da utilização a que se destina.

Instruções de armazenamento e estabilidade

Conserva no escuro entre +2 e +8 °C.

OVOIL HEAVY mantém-se estável até à data de validade indicada nos rótulos do frasco e no Certificado de Análise específico do LOTE.

As garrafas podem ser utilizadas até duas semanas após a abertura, usar a técnica asséptica e minimizar o tempo fora do refrigerador. Elimine o produto em excesso 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.

Registe a data da abertura no frasco.

Retire OVOIL HEAVY do frasco usando uma pipeta estéril e não tóxica. Não verta.

Utilizando uma pipeta estéril e não tóxica, junte o meio a um prato de cultura não tóxica e cubra totalmente com OVOIL HEAVY.

Lavar o cateter em caso de aspiração do(s) embrião(ões) de meio em óleo.

Especificações	
Assepticamente filtrado	
Ensaio em embrião de rato, 1 célula [% embriões desenvolvidos para blastocisto expandido em 96 horas]	≥80
Ensaio de micro gotículas de embrião de rato, 1 célula [% embriões desenvolvidos para blastocisto expandido a 96 horas]	APROVADO
Ensaio de óleo de espermatozoides humanos	

Endotoxinas bacterianas (ensaio LAL) [UE/ml]	< 0,25
--	--------

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 da garrafa estiver comprometida. Não use OVOIL HEAVY se estiver turvo.

Para evitar a contaminação, a Vitrolife recomenda que os frascos sejam abertos através de uma técnica asséptica.

Os riscos de toxicidade reprodutiva e toxicidade no desenvolvimento dos meios de fertilização "in vitro", incluindo os meios da Vitrolife, não foram ainda determinados e são incertos.

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).

fo: Instrucțiuni de utilizare

Ulei pentru acoperirea mediului în timpul fertilizării în vitro și procedurilor de micro-manipulare.

Contraindicatii
Nu sunt cunoscute.

Descrierea produsului

OVOIL HEAVY™ este un ulei steril, cu vâscozitate ridicată.

Se utilizează după echilibrare la +37°C. În incubator cu CO₂ sau la aer, în funcție de destinație.

Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea

Se păstrează la întuneric între +2 și +8°C.

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

Recipientele se pot folosi timp de două săptămâni după prima deschidere. Uleiul: tehnica aseptică și reduceti la minimum timpul petrecut în afara frigiderului. Eliminați produsul neutilizat în cel mult două săptămâni de la prima deschidere.

Indicații de utilizare

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

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

Înscrieți data deschiderii pe recipient.

Scoateti OVOIL HEAVY din foliă cu ajutorul unei pipete sterile non-toxice. Nu turnați.

Cu o pipetă sterilă și netoxică, adăugați mediu într-un vas de cultură netoxic și acoperiți complet cu OVOIL HEAVY.

Cătați cateterul în cazul în care are loc aspirarea embrionului (embrionilor) dintr-un mediu sub ulei.

Specificatii	
Filtrat aseptc	
Testat pe embrion de șoarece, 1-celulă [% embrioni care s-au dezvoltat în blastocist în 96 de ore]	≥80
Testat pe embrion de șoarece cu micro-picături, 1 celulă [% embrioni s-au dezvoltat în blastocist expandat după 96 de ore]	TRECUT
Testul cu ulei pe sperma umană	TRECUT
Endotoxine bacteriene (testul LAL)	

[EU/ml]	< 0,25
---------	--------

Rezultatele testului aferente LOTULUI sunt disponibile pe Certificatul de analiză prevăzut la fiecare livrare.

Măsuri de precauție

Aruncați produsul dacă integritatea flaconului a fost compromisă. Nu utilizați OVOIL HEAVY dacă este tulbure.

Pentru a evita contaminarea, Vitrolife recomandă insistenț ca recipientul să fie deschis și utilizat numai prin tehnica aseptică.

Riscurile de toxicitate reproductivă și toxicitate a dezvoltării pentru mediile IVF, inclusiv medii IVF 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 practici standard a clinici privind deeurile 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

Olej na prekrýtie média počas in vitro fertilizácie a počas mikromanipulácie.

Kontraindikácie

Nie sú známe.

Opis produktu

OVOIL HEAVY™ je sterilný olej s vysokou viskozitou.

Používa sa po ekvilibracii pri teplote +37 °C v inkubátore s atmosférou CO₂ alebo v otvorenej atmosfére, podľa zamyšľaného použitia

Pokyny na skladovanie a stabilita

Skladujte v tme pri teplote +2 až 8°C.

OVOIL HEAVY je stabilný až do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítkoch nádob a v certifikáte o analýze príslušnej šarže.

Flaše sa môžu používať od dvoch týždňov od prvého otvorenia, je potrebné použiť aseptické postupy a minimalizovať čas mimo chladničky. Zvyšok produktu 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.

Flašu označte dátumom otvorenia.

OVOIL HEAVY s fľaštičky naberajte sterilnou pipetou.

Nenalievajte.

Pomocou sterilnej, netoxikkej pipety pridajte médium do misky s netoxickou kultúrou a kompletne pokryte olejom OVOIL HEAVY.

V prípade aspirácie embrya (embryí) z média pod olejom katéter prepláchnite.

Špecifikácie

Asepticky filtrované	
Test na myšiacich embryách, 1-bunkové [% embryí sa vyvinulo do expandovanej blastocysty po 96 hodinách]	≥ 80
Mikrovakvový test na myšiacich embryách (1-bunkové) [% embryí sa vyvinulo do expandovanej blastocysty po 96 hodinách]	USPOKOJIVÝ
Test oleja na ľudských spermách	USPOKOJIVÝ
Bakteriálne endotoxíny (LAL test) [EU/ml]	< 0,25

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

Preventívne opatrenia

Ak došlo k porušeniu celistvosti liekovky, produkt zlikvidujte. Ak sa zdá byť roztok OVOIL HEAVY zakalený, nepoužívajte ho.

Aby nedošlo ku kontaminácii spoločnosť Vitrolife dôrazne odporúča, aby sa všetky flaše otvárali a používali len s pomocou 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 pomocou, 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 vyšskoleného na jej používanie (Rx only).

sl: Indikacija za uporabo

Olje za prekrivanje medija med postopki zunajlelesne oploditve in mikromanipulacije.

Kontraindikacije

Niso znane.

Opis izdelka

OVOIL HEAVY™ je sterilno olje z visoko viskoznostjo.

Za uporabo po ekvibraciji pri temperaturi +37 °C v inkubatorju s CO₂ ali sobni atmosferi, odvisno od namena uporabe.

Navodila za shranjevanje in stabilnost

Shranjujte v temnem prostoru pri +2 do + 8 °C.

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

Stekleničke 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. Najpozneje dva tedna po prvotnem odprtju zavrzite vse preostanke izdelka.

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.

Na stekleničko napišite datum odprtja.

Olje OVOIL HEAVY vzemite iz viale s sterilno netoksično pipeto. Izdelka ne točite.

S sterilno, netoksično pipeto dodajte medij v netoksično posodico za gojenje in v celoti prekritje z oljem OVOIL HEAVY.

Kateter sperite v primeru aspiracije zarodka(ov) iz medija pod oljem.

Specifikacije

Aseptično filtrirano	
Analiza na mišjem zarodku, 1-celičnem [% zarodkov, ki so se v 96 urah razvili do razširjene blastociste]	≥ 80
Analiza mikro kapljic na mišjem zarodku, 1-celičnem [% zarodkov, ki so se v 6 urah razvili do razširjene blastociste]	USPEŠNO OPRAVLJENO
Analiza oleja za človeške semeničce	USPEŠNO OPRAVLJENO

Bakterijski endotoksini (analiza LAL) [EU/ml]	< 0,25
---	--------

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 OVOIL HEAVY motnega videza, ga ne uporabite.

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

Tvegajteja za škodljive učinke na sposobnost razmnoževanja in razvoj, povezana z medij za zunajlelesno oploditev proizvajalca Vitrolife, niso bila ugotovljena in niso znana.

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

Olja för att täcka medium vid in vitro-fertilisering och mikromanipulation.

Kontraindikationer

Inga kända.

Produktbeskrivning

OVOIL HEAVY™ är en steril olja med hög viskositet.

Används efter ekvillbrering vid +37 °C i CO₂-inkubator eller rumsatmosfär (luft), beroende på hur den ska användas.

Förvaringsanvisningar och stabilitet

Förvaras mörkt vid +2 till +8 °C.

OVOIL HEAVY är stabil fram till det utgångsdatum som anges på behållarens etikett och i det LOT-specifika analyscertifikatet.

Flaskor kan användas i upp till två veckor efter första öppnandet. Använd aseptisk teknik och minimera tiden utanför kylskåpet. Kasta överbliven produkt senast två veckor efter första öppnandet.

Bruksanvisning

Produkten ska användas av IVF-personal.

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

Anteckna öppningsdatum på flaskan.

Ta upp OVOIL HEAVY från flaskan med en steril, icke-toxisk pipett. Håll inte.

Tillsätt medium med en steril, giftfri pipett till en giftfri odlingskål och täck helt med OVOIL HEAVY.

Skölj katetern vid aspiration av embryo(n) från medium under olja.

Specifikationer

Aseptiskt filterrad	
Musembryotest, 1-cells [% embryon som utvecklast till expanderad blastocyst efter 96 timmar]	≥80
Musembryotest, mikrodrogger, 1-cells [% embryon som utvecklast till expanderad blastocyst efter 96 timmar]	GODKÄNT
Oljetest humana spermier	GODKÄNT
Bakteriella endotoxiner (LAL-analys) [EU/ml]	< 0,25

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

Försiktighetsåtgärder

Kasta flaskan om förseglingen är bruten. Använd inte OVOIL HEAVY om den är grumlig.

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

Risken för reproduktionstoxicitet och för toxicitet under tidig embryoutveckling är för IVF-medier, inklusive Vitrolifes IVF-medier, inte fastställd 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 riskfyllt 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

İn vitro fertilizasyon ve mikromanipülasyon prosedürleri sırasında medyumun kaplanması için yağ.

Kontrendikasyonlar

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

Ürün Açıklaması

OVOIL HEAVY™ steril, yüksek viskoziteli bir yağıdır.

Kullanım amaçına bağlı olarak 37°C ve üstü sıcaklıkta CO₂ inkubatoründe veya oda atmosferinde dengelemeden sonra kullanım için.

Depolama talimatları ve stabilite

+2 ve +8°C arasında karanlıkta muhafaza ediniz.

OVOIL HEAVY'ya etiketleri ve LOT'a özel Analiz Sertifikası'nda belirtilen süre kullanım tarihine kadar stabildir.

Şişeler ilk açıldından itibaren iki hafta kullanılabılır. Aseptik teknik kullanın ve şişelerin buzdolabı dışında durduğu zaman en aza indirin. Açıldıktan iki hafta sonra artan ürünü atınız.

Kullanım yönergeleri

Ürün bir IVF uzmanı tarafından kullanılmalıdır.

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

Şişe üzerine açılış tarihini kaydediniz.

Steril, toksik olmayan bir pipet kullanarak OVOIL HEAVY'ı vialden çıkarınız. Dokmeyiniz.

Steril, toksik olmayan bir pipet kullanarak medyum toksik olmayan bir kültür kabına ekleyin ve OVOIL HEAVY ile tamamen kaplayın.