

EmbryoGlue®

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 % CO2 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.

Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

Directions for use

The product should be used by an IVF professional.

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

Preparation of dishes

Add no less than 0.5 mL of EmbryoGlue to the well and no less than 0.5 mL to the moat of a 1-well dish. Equilibrate the dish at +37°C and 6 % CO2 for up to 24 hours with the lid on.

In a non-humidified environment, dishes should not be stored for > 6 h.

Preparation of embryos

Equilibrate the embryos in EmbryoGlue for a minimum of 10 minutes at +37°C in a 6% CO2 environment prior to transfer. The embryos can stay in EmbryoGlue for up to 4 hours. To avoid evaporation, keep the lid on the dish.

Preparation of transfer catheter

Attach the transfer catheter to a 1 mL, non-toxic syringe and draw up approximately 0.5 mL of the equilibrated medium from the moat. Rinse the catheter by expelling EmbryoGlue back into the moat.

Embryo transfer

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 transfer.) 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

Asepticlly 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.

Re-use may result in microbiological contamination and/or property changes in the product.

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 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
	Consult instructions for use	*Ref.no: 5.4.3
	Caution	*Ref.no: 5.4.4
	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
	Do not re-use	*Ref.no: 5.4.2
	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
	Medical Device	*Ref.no: 5.7.7
	CE Mark (Conformité Européenne)	European CE mark with (C) 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 in its 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

适用于体外受精技术中胚胎的移植。

产品型号及规格

型号：见标签

产品注册及技术要求编号

产品注册编号：见标签

产品技术要求编号：见标签

禁忌证

EmbryoGlue含有重组白蛋白（源于酵母菌）和大庆霉素，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、抗微生物大霉素等成分的细胞培养液。

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中找到。

储存说明及稳定性

储存条件：避光，+2℃~+8℃。

运输条件：在运输过程中温度可以超过8℃，但不超过12℃，且总时间不超过27天。

培养基瓶上包装标签上和该生产批号的质检分析报告上显示的有效期均是一致的。

培养基瓶打开后不应再继续继续使用，使用后应丢弃剩余产品。

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。

培养基的准备

在中心孔培养基的孔中添加至少0.5 mL EmbryoGlue，然后排出一一些到培养基四周槽中直至注射器内剩下约20 µL。在显微镜的观察下，小心地再吸取约5-10 µL EmbryoGlue和胚胎抽到移植管中，吸入一小段空气。（在移植管尖端的一小段空气可以保证尖端在超净下完成穿刺，从而更好地指导移植）。胚胎移植时，使移植管的尖端进入子宫，在距离子宫顶部约1 cm处保持注射头约25-30 µL培养基，缓慢抽出移植管，此过程中应保持注射头始终稳定的压力。最后在显微镜下进行最终检查，以确认无胚胎残留。

规范

经无菌测试

胚胎移植：二细胞[96%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。

重复使用可能导致微生物污染和/或产品性能改变。

为避免污染，Vitrolife强烈建议在无菌技术下打开和使用培养基。

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

与此产品相关的任何严重事故都应报告给制造商和用户/患者所在的国家监管部门。

不能作为注射用剂使用。

程序完成后，按照医疗废物处理的标准临床实践丢弃产品。

联邦（美国）法规限制本设备只能给受过使用培训的医生或执业医师指导或按指示销售（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批代码
	产品编号
	经无菌加工灭菌
	单一无菌屏障系统
	不得二次使用
	温度限制
	怕晒
	含有药用物质
	医疗器械
	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 аллергией чувствительностью или аллергии на любой из этих компонентов.

Описание продукта

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

Для применения после эквивилибрации при +37 °C и в среде с содержанием 6 % CO2.

Крайне важно сообщать о безопасности и клинических характеристиках любого найти на сайте [www.vitrolife.com](#)

Условия хранения и стабильность

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

Срок годности EmbryoGlue составляет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке и в Сертификате анализа к конкретному ЛОТ.

Флаконы со средами не подлежат хранению после вскрытия. Утилизировать остатки сред по окончании процедуры.

Инструкция по применению

Продукт предназначен для использования специалистами в области ЭКО.

Целевая группа пациентов – взрослые люди

Целевая группа пациентов – бесплодные люди (произведен в дрожжи) и гентамицин. Не использовать для пациентов с известной чувствительностью/аллергией или на любой из компонентов.

Подготовка чашек

Добавьте в лунку не менее 0,5 мл среды EmbryoGlue и не менее 0,5 мл от моата одноклассной чашки. Выполните уравнивание чашки и не оставляйте приблизительно 20 µL в левой чашке. 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 transfer.) 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.

В не увлажненной атмосфере, чашки должны быть закрыты крышкой.

Чашки нельзя хранить в неувлажненной среде в течение более 6 часов.

Подготовка эмбрионов

Перед переносом выдержите эмбрионы в среде EmbryoGlue в течение 10 минут при +37 °C в атмосфере 6 % CO2.

Эмбрионы могут находиться в среде EmbryoGlue до 4 часов. Во избежание испарения чашка должна быть закрыта крышкой.

Неулаженая среда должна быть использована только для переноса

Присоедините катетер для переноса эмбрионов к шприцу из нетоксичного материала объемом 1 мл и наберите из среды приблизительно 0,5 мл эквивилиброванной среды. Промойте катетер, сливая среду EmbryoGlue обратно в чашку.

Перенос эмбрионов

После промывания наберите приблизительно 0,1 мл среды EmbryoGlue из центральной лунки и выкачайте ее в моату, пока в шприце не останется приблизительно 20 мкл среды. Под контролем микроскопа аккуратно наберите в катетер эмбрионы в 5-10 мкл EmbryoGlue, и затем небольшое количество воздуха. (Небольшой объем воздуха на кончике катетера способствует лучшей визуализации кончика при переносе под ультразвуковым контролем). Для осуществления переноса эмбрионов введите катетер в матку так, чтобы его кончик находился на расстоянии 1 см от верхней части полости и выступиле из нее на 25–30 мкл. **Медленно извлеките катетер, сохраняя постоянное давление на поршень шприца.** Проведите исследование катетера и его содержимого под микроскопом после процедуры.

Спецификация

Профилировано с использованием асептической методики

Анализ эмбрионов мышей. 1-клеточный [% эмбрионов, развившихся до уровня 8-клеточных бластоцист за 96 часов] ≥ 80

Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [Е3/мл] < 0.25

Control pH

Тест на осмоальность

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

Меры предосторожности

Утилизировать продукт, если целостность флакона нарушена. Не использовать среду EmbryoGlue, если она выглядит мутной.

Повторное использование может привести к микробиологическому загрязнению и (или) изменениям свойств продукта.

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

Обо всех серьезных случаях в связи с использованием устройств следует сообщать производителю и в компетентный орган государственного, 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: Федеральным органом (США) разрешает продажу данного продукта только врачам или по распоряжению врача (Rx only).

Описанные символы

Символ	Значение
	Обратиться к инструкции при применении
	Осторожно!
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Система с однократным стерильным барьером
	Не использовать повторно, утилизировать после использования.
	Температурное ограничение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Содержит лекарственное вещество
	Медицинское изделие
	Мариорива CE (Европейское Соответствие)
	CE 2460

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 % CO2 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.

Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

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.

Preparation of dishes

Add no less than 0.5mL of EmbryoGlue to the well and no less than 0.5 mL to the moat of a 1-well dish. Equilibrate the dish at +37°C and 6 % CO2 for up to 24 hours with the lid on.

In a non-humidified environment, dishes should not be stored for > 6 h.

Preparation of embryos

Equilibrate the embryos in EmbryoGlue for a minimum of 10 minutes at +37°C in a 6% CO2 environment prior to transfer. The embryos can stay in EmbryoGlue for up to 4 hours. To avoid evaporation, keep the lid on the dish.

In a non-humidified environment, complete the embryo transfer procedure within 6 h after dish preparation.

Preparation of transfer catheter

Attach the transfer catheter to a 1 mL, non-toxic syringe and draw up approximately 0.5 mL of the equilibrated medium from the moat. Rinse the catheter by expelling EmbryoGlue back into the moat.

Embryo transfer

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 transfer.) 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

Asepticlly 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.

Re-use may result in microbiological contamination and/or property changes in the product.

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 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).

bg: Показания за употреба

Среда за трансфер на ембриони.

Противопоказания

EmbryoGlue® съдържа рекомбинантен човешки албумин (произведен в дрожди) и гентамицин. Да не използва за пациенти с известна чувствителност/алергия към някоя от компонентите.

Описание на продукта

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

За употреба след еквивилибрация при +37°C в атмосфера с 6 % CO2.

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.

analize gnoj se isporuže za evakuu seriju proizvoda.

Mjere opreza

Bacile proizvod ako je ugrožena cjelovitost kože. Ako EmbryoGlue izgleda zamućen, nemojte ga koristiti. Ponovno korištenje može uzrokovati mikrobiološko onečišćenje ili promjenu svojstva proizvoda.

Za izbjegavanje kontaminacije tvrtka Vitrofile izradio izradio procedure cvaranje i uporabu medija uključuju uporabom aseptične tehnike.

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

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

Nije za ubrizgavanje.

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

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

hu: Rendeltetés

As embriók transferézere használatához tájékozód.

Ellenjavallatok

A EmbryoGlue® rekombináns humán albumint (élesztőben termeltetett) és gentamicin tartalmú. Nem alkalmazható az összetevőkre ismert módon túlérzékenységgel/allergiában szenvedő páciensek esetében.

A termék leírása

A EmbryoGlue bikaibonát-puffertűl tájékozód, amely humán albumint, hialuronánsot és antibakteriális szerként gentamicint tartalmaz.

+37 °C-on, 6% CO₂-mellett történő elvibrálás után alkalmazható termék.

A biztonságos előállítás és a klinikai teljesítmény összefüggelése a www.vitrofile.com webhelyen található.

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás
Tárolja szobai hően, +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten.
As EmbryoGlue az ilyen cikkekben és a LOT-típusú specifikus Vizsgálati Bizonylaton feltüntetett lejárati időpontig stabil marad.

A tájékoztatást tartalmazó leveleket a felnyitás után ne tárolja. Az eljárás befejezése után a felesleges tájékozód dobja ki.

Használati utasítások

A termék IVF-szakemberek által használatra készült.

A páciensek először a meddőségi kezelésében részesülő felntt vagy reprodukció korr populáció.

Az edények előkészítése

Tegyen legalább 0,5 ml EmbryoGlue oldat egy egykúvú edény középsőre, és legalább 0,5 ml oldatát az árka.

Ekvibrálja az edényt felhővezetési fedéllel +37 °C-on, 6% CO₂ mellett 2–24 órára keresztül.

Nem vedvesített környezetben az edények nem tárolhatók 6 óránál hosszabb időre.

Az embriók előkészítése

A transferelőt ekvibrálja az embriókat az EmbryoGlue oldatba legalább 10 percig, 37 °C-on, 6% CO₂ mellett. As EmbryoGlue legfeljebb 4 óráig maradhathat az EmbryoGlue oldatban. A párolgás ellenőrzéséhez hagyja a fedelet az edényen.

Nem vedvesített környezetben az edények előkészítését követő 6 órán belül haltsa végre el az embriótransferenciát.

A transferátorkat előkészítés
Csakfokozatosan a transferátorkat 1 ml-es nem mérgező fecskendőkhöz, és szíjyon fel a 0,5 ml ekvibrált tájékozód az árkokból. Öblítse ki a katektort úgy, hogy visszaszomsa az EmbryoGlue oldatát az árka.

Az embriótransferens menete

Öblítse után szíjyon fel kb. 0,1 ml EmbryoGlue oldatát az edény középsőből, majd nyomja ki az árka, amíg a fecskendőben kb. 20 µl marad. Mikroszkópos ellenőrzés mellett finoman szíjva fel az embriókat a katektérbe (további öblítéssel 5–10 µl EmbryoGlue oldatban, amelyet az EmbryoGlue oldatban. A párolgás ellenőrzéséhez hagyja a fedelet az edényen.

Nem vedvesített környezetben az edények előkészítését követő 6 órán belül haltsa végre el az embriótransferenciát.

Az embriótransferens előkészítése
Csakfokozatosan a transferátorkat 1 ml-es nem mérgező fecskendőkhöz, és szíjyon fel a 0,5 ml ekvibrált tájékozód az árkokból. Öblítse ki a katektort úgy, hogy visszaszomsa az EmbryoGlue oldatát az árka.

Az embriótransferens menete

Öblítse után szíjyon fel kb. 0,1 ml EmbryoGlue oldatát az edény középsőből, majd nyomja ki az árka, amíg a fecskendőben kb. 20 µl marad. Mikroszkópos ellenőrzés mellett finoman szíjva fel az embriókat a katektérbe (további öblítéssel 5–10 µl EmbryoGlue oldatban, amelyet az EmbryoGlue oldatban. A párolgás ellenőrzéséhez hagyja a fedelet az edényen.

A befertőződés ellenőrzése érdekében a Vitrofile azt javasolja, hogy a tájékozódit kizárólag aszeptikus technikával nyissa ki és használja fel.

Az IVF-szakadatok esetében, befertőze a Vitrofile IVF-tájékozódit, a reprodukciós és felertőze toxikális kockázata még nem ismert, és nem meghatározott.

Az eszközök kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg tájékoztatási helyének megfelelői taglalam illetékes hatóságának.

Tilos injekciókban adni.

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

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvény szerint az eszközök kizárólag orvos vagy a harsztáltszókat kezelő személy vásárolhatja vagy rendelheti meg (Rx only).

Övintézkedések

Selejtezze le a terméket, ha az úgy megsejtül. Ne használja az EmbryoGlue oldatát, ha zavarosnak tűnik.
A termék úgyi használatla mikrobiológiai befertőződés és/ vagy a tájékozód tulajdonságainak megváltozást okozhatja. A befertőződés ellenőrzése érdekében a Vitrofile azt javasolja, hogy a tájékozódit kizárólag aszeptikus technikával nyissa ki és használja fel.

Az IVF-szakadatok esetében, befertőze a Vitrofile IVF-tájékozódit, a reprodukciós és felertőze toxikális kockázata még nem ismert, és nem meghatározott.

Az eszközök kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg tájékoztatási helyének megfelelői taglalam illetékes hatóságának.

Tilos injekciókban adni.

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

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvény szerint az eszközök kizárólag orvos vagy a harsztáltszókat kezelő személy vásárolhatja vagy rendelheti meg (Rx only).

It: Istruzioni per l'uso

Terreno per il trasferimento embrionale.

Contraindicazioni

EmbryoGlue® contiene albumina umana ricombinante (prodotta dal feto di pecora). Non utilizzare in pazienti con ipersensibilità/allergia nota ai componenti.

Descrizione del prodotto

EmbryoGlue è un terreno tamponato con bicarbonato contenente albumina umana ricombinante, hialuronano e gentamicina come agente antibatterico.

Da utilizzare dopo l'equilibratura a +37 °C in atmosfera di CO₂ al 6%.

Il riscontro sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche è disponibile all'indirizzo www.vitrofile.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.

Dopo l'apertura, i flaconi di terreno non possono essere conservati. Gettare il terreno in eccesso al termine della procedura.

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.

Preparazione delle piastre
Aggiungere non meno di 0,5 mL di EmbryoGlue nel pozzetto e non meno di 0,5 mL nel pozzetto di una piastra non pozzetto. Equilibrare la piastra a +37 °C e 6% di CO₂ per 2-24 ore al coperto.

Le piastre non dovrebbero essere conservate per più di 6 ore in ambiente non umidificato.

Preparazione degli embrioni

Equilibrare gli embrioni da trasferire nel pozzetto contenente EmbryoGlue per almeno 10 minuti a +37 °C in un ambiente al 6% di CO₂ prima del trasferimento. Gli embrioni possono rimanere in EmbryoGlue per un massimo di 4 ore. Per evitare l'evaporazione, tenere il coperchio sulla piastra.

In ambiente non umidificato, compiere la procedura di trasferimento degli embrioni entro 6 ore dalla preparazione della piastra.

Preparazione del catteret di trasferimento

Collegare il catteret di trasferimento a una siringa atossica da 1 mL e prelevare circa 0,5 mL di terreno equilibrato dalla siringa. Sciacquare il catteret espellendo EmbryoGlue nella siringa.

Trasferimento degli embrioni

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. Aggittare controllo microscopico. Caricare delicatamente gli embrioni nel catteret con circa 5-10 µL di EmbryoGlue. Sgittare il catteret con una piccola quantità d'aria. (a piccola bolla d'aria sulla punta offre un'immagine della punta migliore per i trasferimenti equicodati). Per il trasferimento degli embrioni, inserire la punta del catteret 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 catteret, esercitando una pressione costante sullo stantuffo della siringa. Effettuare un esame finale del catteret al microscopio.

Specifiche

Filtrato in modo sterile

Analisi su embrione di topo, 1 cellula [% embrioni sviluppati in blastocisti espansa a 96 ore]

Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/mL]

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.

Il riutilizzo può provocare contaminazione microbiologica e/o modifiche alle proprietà del prodotto.

Per evitare contaminazioni, Vitrofile 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 Vitrofile, 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 eventuale incidente grave 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).

It: Naudojimo indikacija

Terpe embrionams perkelti.

Kontraindikacijos

„EmbryoGlue®“ sudėtyje yra rekombinantinio žmogaus albumino (pagaminto mielėse) ir gentamicino. Nenaudokite pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ar alergija sudedamoms medžiagoms.

Gaminio aprašas

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

Naudoti nusistovėjusius pusiausvyrai +37 °C temperatūroje ir 6 % CO₂ aplinkoje.

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

Laikymo nurodymai ir stabilumas

Laikyti tamsoje nuo +2 iki +8 °C.

„EmbryoGlue“ yra stabilii galimjoms datoms, nurodytoms ant pakuotės etiketės ir serijos analize sertifikate.

Aidatųtyr būteliusk su terpe laikyti nereikėtų. Baigę procedūrą, nepanaudotas terpis likučius išmeskite.

Naudojimo nurodymai

Gaminį turėtų naudoti IVF profesionalas.

Klinikinė paciento grupė yra suaugusiųjų arba reprodukcioo amžiaus populiacija, kuriai taikomas vaisingumo gydymas.

Indų paruošimas

Išplikite ne mažiau kaip 0,5 ml „EmbryoGlue“ į šiluminį ir ne mažiau kaip 0,5 ml indo su vienu šiluminio grioveliu. Nustatykite stabilią indo būseną laikydami jį +37 °C temperatūroje ir 6 % CO₂ 2–24 valandus uždenę dangteliu.

Nedrekinamie aplinkoje indai neturėtų būti laikomi ilgiau kaip 6 val.

Embrionų paruošimas

Prieš perkelti nustatytiame stabilia „EmbryoGlue“ esančių embrionų būseną bent 10 minučių laikydami juos +37 °C temperatūroje ir 6 % CO₂ aplinkoje. Embrionus galima laikyti „EmbryoGlue“ iki 4 valandų. Laikyti uždenę dangteli, kad išvengtume garavimo.

Nedrekinamie aplinkoje embrionų perkeltimo procedūrą reikia užbaigti per 6 val. parausus indą.

Perkeltimo kriterijai paruošimas

Prijunkite perkeltimo kriterijus 1 ml netoksišems medžiagoms skirtu švirkštu ir įbraukite apie 0,5 ml stabilios būsenos terpės iš griovelio. Praskalaukite katektį, išplandami švirkštu ir įbraukite į grioveli.

Embrionų perkėlimas

Baigę skatinti, išcentrinio šiluminio išbraukite madaugą 0,1 ml „EmbryoGlue“ iš šiluminio (grioveli, kol švirkšte liko madaugą 20 µl. Kontroliuojami mikroskopu šilviniai jekeltie temperas, indų madaug 5–10 µl papildoms „EmbryoGlue“ terpes, tada nauokite nedidelį kiekį oro. (Maža oro sankaupa ties galiniu laukite stabiliai indo būseną laikydami jį +37 °C temperatūroje ir 6 % CO₂ 2–24 valandus uždenę dangteliu, kai atliksite utraugarsu kontroluojami perkėlimu). Perkeldami embrionus, katektoriu galia jekeltie į gimdą madaugą 1 cm nuo ertmės viršaus ir kartu su madaugą 25–30 µl bendrojo tūrio terpe išbraukite embrionus. Ldai išbraukite katektį išlaikydami pastoviu spaudimu į švirksto stūmokį. Atlikite galutinę perkėlimo katektoriu patikrą.

Specificacijos

Aspektikali filtruota

Peles embrionų terpis, 1 lastele [%centine dalis embrionų, kurie per 96 val. išsivystė iki išplėstinės blastocistos]

Bakteriell endotoksina (LAL tyrimas) [EU/ml]

pH šlirtas

Osmolališkumas šlirtas

Partijai specifiniū testų rezultatai nurodymai analize sertifikate, kurio pateikiamas kiekvieną kartą pristatant analize.

Atsargumo priemonės

Jei buteliuska pažeistas, gamini išmeskite. Jeigu „EmbryoGlue“ drumsta, gaminio naudokite.

Pakartotinai naudojant produktas gali būti mikrobiologiškai užterštas ir (arba) gali pakelti jo sąvaybės.

Kad išvengtumete taršos, „Vitrofile“ primygtinai rekomenduoja terpis atidaryti ir naudoti tik aseptinėmis sąlygomis.

IVF terpiū, tarp jų „Vitrofile“ IVF terpiū, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi rizika neuatytai ir yra nežinoma.

Apie visus su prietaisu susijusius rimtus incidentus turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurie yra įrašę į esančius nurodymus ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Neskiria injekcijoms.

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

Atsargai: Federaliniai (JAV) įstatymai nusako, kad jei įrenginį galima paroduoti tik gydytojai arba specialistai, išmokytam asduoties šiuo įrenginiu, arba pagal šiuo specialistų užsakymą (Rx only).

IV: Lietošianės instrukcija

Šūjdams embrių pārmēsi.

Kontraindikācijas

„EmbryoGlue®“ satur rekombinantu cilvēka albumīnu (ražots raugānū gentamicīns. Nelietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību/alerģiju pret jebkuru sastāvdaļu.

Izstrādājuma apraksts

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

Lietojiet šķīdumu līdz iedarbošanās +37 °C temperatūrā un 6% CO₂ atmosfērā.

Drūsuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir atrodams vietnē www.vitrofile.com

Norādījumi par uzglabāšanu un stabilitāti

Glabājiet tumsā vietā temperatūrā no +2 līdz +8 °C.

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

Šūjdams pudesle nedrīkst izgatavāt pēc atvēršanas. Pēc procedūras pabeigšanas izmetiet neizlietojoto šūjdumu.

Norādījumi lietošanai

Izstrādājuma drīkst izmantot IVF speciālisti.

Pacientu mērgripa ir paaugļaus vai reproduktīvā vecuma pacientu populācija, kam tiek veikta nevairošanās ārstēšana.

Plates sagatavošana

Išlejiet ledotē ne mazāk kā 0,5 ml EmbryoGlue šūjdumu un ne mazāk kā 0,5 ml vienas ārējās ledotēes plates ledotē.

Līdzsvarojiet plati +37 °C temperatūrā un 6% CO₂ atmosfērā 2-24 stundas ar aizvērtu vāku.

Neminātā vāde plates nedrīkst izgatavāt ilgāk par 6 stundām.

Embrju sagatavošana

Pirms pārmēsi līdzsvarojiet embrius EmbryoGlue šūjdumā vismaz 10 minūtes +37 °C temperatūrā un 6% CO₂ atmosfērā. Embriju var ātrastes EmbryoGlue šūjdumā līdz 4 stundām. Lai izvairītos no iztvaikošanas, turiet plates vāku aizvērtu.

Neminātā vāde butelī nedrīkst embrija pārmēsi procedūrā 6 stundu laikā pēc plates sagatavošanas.

Pārmēsi katēra sagatavošana

Piestipriniet pārmēsi katētru 1 ml tīpuma netoksiskai šļirci un ielieldiet aptuveni 0,5 ml līdzsvarotā EmbryoGlue ārējās ledotēes. Izskalojiet katētru, ievadot EmbryoGlue šūjdumu atpakaļ ārējās ledotē.

Embrju pārmēsi

Pēc skalošanas izvielei aptuveni 0,1 ml EmbryoGlue šūjduma no centrālās ledotēes un ielieldiet ārējās ledotē.

Līdz 4 stundām, līdz šļircē atlikusi aptuveni 20 µl. Mikroskopski kontrolē uzņemti ievietojiet embrius katētra aptuveni 5-10 µl papildu EmbryoGlue šūjdumā, kam seko neliels gaisa daudzums. (Neliela gaisa kabatiņa galā nodrošina labāku atbūjumu pārmēsi, kas veikta ar ultrašķauru.) Lai pārmēsi embrius, ievietojiet katētra galu dzemdāt aptuveni 1 cm no dobuma augšējās daļes un izlieldiet embrius aptuveni 25-30 µl šūjduma kopējā tilpumā. **Lēnām izvieleit katētru, uzsturot nenaugu spiedienu uz šļircis virziuli.** Veiciet galīgo katētra mikroskopski izmeklējumu.

Tehniskie dati

Aspektiskā filtrēti

Peles embriju tests, 1 šūnā [% embriju attīstītās pāpālinātās blastocisti 96 stundu laikā]

Bakteriell endotoksīni (LAL testi) [EU/ml]

pH pārbūstas

Osmolālitate pārbūstas

Partijai atbilstošo testu rezultāti ir norādīti analize sertifikātā, kas tiek pievienots katrai piegādē.

Piesardzības pasākumi

Jā pūdeti ir bojāta, izmetiet izstrādājumu. Nelietojiet „EmbryoGlue“ drumstu, ja tas izskatās dūļains.

Atkārtota lietošana var izraisīt mikrobioloģisku piesārņojumu un/vai mainīt izstrādājuma pašības.

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

Reproduktīvās toksicitātes un embriotoksicitātes risks maksīgās apaugļošanās šķīdumam (In Vitro Fertilization – IVF) tostarp Vitrofile IVF šķīdumam, nav noteikts un nav zināms.

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notiekusi saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un šīs dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ietilpst arī pacients ir reģistrēts.

Nā paredzēti ieteikšana.