

Pipetteer OVOIL HEAVY uit het flesje met behulp van een steriele, niet-toxische pipet. Niet uitgieten.

Pipetteer met een steriele, niet-toxische pipet medium in een niet-toxisch kweekschaalje en bedek het volledig met OVOIL HEAVY.

In geval van aspiratie van embryo(s) uit medium onder olie dient u de katheter af te spoelen.

Aseptische filtratie	
Muizen Embryo Test, 1-cel [% embryo's ontwikkeld tot geëxpandeerde blastocysten na 96 h]	≥ 80
Microdupperi muisembryo test, 1-cel [% embryo's dat zich na 96 uur heeft ontwikkeld tot geëxpandeerde blastocysten]	
GOEDGEKEURD	
Humana sperma olie test	GOEDGEKEURD
Bacteriële endotoxines (LAL-test) [EU/ml]	< 0,25
LOT specifieke testresultaten zijn beschikbaar op het analysescertificaat dat steeds wordt meegeleverd.	

Voorzorgsmaatregelen

Gooi het product weg indien de fles beschadigd is. Gebruik OVOIL HEAVY niet als het er toebeel uitzien.

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

De risico's op reproductieve toxiciteit en ontwikkelings toxiciteit 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: Informacje o przeznaczeniu produktu

olej do przykrywania podłoża na czas wykonywania procedur zapłodnienia pozauścirojowego i mikromanipulacji

Przeciwwskazania

Nieznane.

Opis produktu

OVOIL HEAVY™ to sterylny olej o wysokiej lepkości.

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

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.

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

Butełki można zużyć 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 pozauścirojowego (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.

Przeplukać cewnik w przypadku aspiracji zarodka(-ów) z pożywką pod olejem.

Specyfikacja

Przefiltrowano aseptycznie

Mouse Embryo Assay, 1-cel (test rozwoju zarodka mysiego – jednokomórkowego) [% embrionów rozwiniętych do stadium rozprzeżenia blastocysty po upływie 96 godzin]	≥ 80
Test mikrokropelkowy na jednokomórkowych zarodkach myśli (MEA) [odsetek zarodków rozwiniętych do stadium rozprzeżzonej blastocysty po upływie 96 godzin]	
WYNIK POZYTYWNY	

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 zmienił.

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 pozauścirojowego (IVF) – w tym podłożu 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 /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

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

Contraindicações

Nenhuma contrídicão.

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.

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

Instruções de armazenamento e estabilidade

Conserva o 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 assética 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

Asépticamente 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	APROVADO
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 assética.

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).

RO: Instrucțiuni de utilizare

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

Contraindicații

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.

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

Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea

Se păstrează la Întrunire Intre +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. Utilizați tehnica aseptică și reduceți 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 in vitro.

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

Înscrieți data deschiderii pe recipient.

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

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

Câtăți categorii În cazul în care are loc aspirarea embrionului (embriunilor) dintr-un mediu sub ulei.

Specificații

Filtrat aseptice	
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 prevăzută la fiecare livrare.	

Măsuri de precauție

Anunțați 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 reședință utilizatorul și/sau pacientul.

Nu se injectează.

După terminarea procedurii, eliminați produsul conform practicii standard a clinicii privind deseurile 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 prekrývanie média počas in vitro fertilizácie a počas mikromanipulácie.

Contraindikácie

Nie sú známe.

Opis produktu

OVOIL HEAVY™ je sterilný olej s vysokou viskozitou.

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

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.

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

Fľaše sa môžu používať do 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.

Fľašu označte dátumom otvorenia.

OVOIL HEAVY z fľašičky naberajte sterilnou pipetou. Nenalevajte.

Pomocou sterilnej, netoxického pipety pridajte médium do misiek 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
Mikrokvapkový 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 fľaše 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 pomockou, by sa mala oznámiť výrovcovi 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 vyššiehoného na jej použitvanie (Rx only).

SI: Indikacija za uporabo

Olje za prekrivanje medija med postopki zunajtelesne oploditve in mikromanipulacije.

Contraindikacije

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.

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.

Izdelek OVOIL HEAVY je stabilen do datuma izteka roka uporablnosti, 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 vzamite iz viala s sterilno netoksično pipeto. Izdelek ne točite.

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

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

Specifikacije

Aseptično filtrirano	
Analiza na mljsem zarodku, 1-celičnem [% zarodkov, ki so se v 96 urah razvili do razširjene blastociste]	

	≥ 80
Analiza mikro kapljic na mljsem zarodku, 1-celičnem [% zarodkov, ki so se v 6 urah razvili do razširjene blastociste]	

USPEŠNO OPRAVLJENO

USPEŠNO OPRAVLJENO

Bakterijski endotoksini (analiza LAL) [EU/ml]

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.

Tveganja za škodljive učinke na sposobnost razmnoževanja in razvoj, povezana z mediji za zunajtelesno oploditev, vključno z mediji za zunajtelesno oploditev proizvajalca Vitrolife, niso bila ugotovljena in niso znana.

O vsakem resnem zapletu, ki je nastal v zvezi s pomočkom, 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.

Contraindikationer

Inga kända.

Produktbeskrivning

OVOIL HEAVY™ är en steril olja med hög viskositet.

Använda efter ekvibrering vid +37 °C i CO2-inkubator eller rumsluftsmåsar (luft), beroende på hur den ska användas.

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

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.

Patientmängden 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.

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

Specifikationer

Aseptiskt filterrad	
Musembryotest, 1-cells [% embryon som utvecklats till expanderad blastocyst efter 96 timmar]	≥80