

VOIL

Languages

Español

Polski

Português

Slovak



VITROMED
Germany

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

PARA SUPERPOSICIÓN DE CULTIVO TISULAR EN FECUNDACIÓN IN VITRO, CULTIVOS EMBRIONARIOS Y MÉTODOS DE MICROMANIPULACIÓN

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y USO PREVISTO

VOIL es un aceite de parafina prelavado y listo para usar, que está diseñado para utilizarse en la fecundación *in vitro* (FIV) y en la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI). VOIL evita la evaporación del agua y estabiliza la osmolaridad y el valor del pH. El cultivo embrionario con un volumen de medio reducido y recubierto por aceite mejora las tasas de desarrollo embrionario.

INGREDIENTES

- Aceite mineral (de parafina)

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Endotoxinas: <0,1 EU/ml
- Esterilidad: estéril (SAL 10⁻³)
- Densidad: 0,83 - 0,86 g/ml
- Viscosidad: <30 cP a 30 °C
- Índice de peróxido (POV): <0,1 mEq/kg
- Ensayo de embriones de ratón (blastocistos después de 120 h): ≥80 %
- Uso de aceite mineral (parafina) de grado farmacéutico
- Un certificado de análisis y la ficha de datos de seguridad (MSDS) están disponibles previa solicitud.

STERILE A Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico

CONTRAINDICACIONES

No se ha definido ninguna contraindicación.

COMPROBACIONES ANTES DEL USO

- No utilice el producto si presenta algún indicio de contaminación microbiana.
- No utilice el producto si estuviese decolorado, poco nítido o presentara residuos.
- No utilice el producto si el sello del envase está dañado en el momento de la entrega.

INSTRUCCIONES DE USO

VOIL solo debe ser utilizado por personal capacitado con arreglo a su finalidad prevista. Cada laboratorio debe utilizar sus propios procedimientos de laboratorio optimizados y validados.

1. VOIL viene prelavado. No se requiere ninguna preparación adicional.
2. VITROMED recomienda preparar placas/matracas con el aceite el día antes del uso.
3. Se recomienda incubar las placas o los matraces a 37 °C en una incubadora de CO₂ para que el aceite se caliente y se sature con gas. Si se utilizan matraces, asegúrese de no colocar la tapa del tubo, ya que esto evitará el intercambio de gases.
4. VOIL se puede utilizar con todos los productos VITROMEDIA.

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

- Almacenar VOIL entre 2 °C y 8 °C.
- No congelar antes de su uso.
- Dejar en el recipiente original.
- Mantener alejado de la luz solar directa.
- VOIL puede usarse de forma segura hasta 28 días después de su apertura, siempre que se mantengan las condiciones estériles.
- No usar después de la fecha de caducidad indicada.
- VOIL puede tornar turbio después de extraerlo del refrigerador o de almacenarlo durante mucho tiempo a temperatura ambiente. Por lo general, la turbiedad suele desaparecer después de calentar el aceite en la incubadora. De no ser así, deseche el producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No estéril después de la apertura. No reutilizable. Si el producto se utiliza varias veces, existe riesgo de contaminación cruzada. VITROMED recomienda manipular los medios solo con métodos asépticos (p. ej., en un banco de flujo laminar, ISO 5). No utilice un medio decolorado, poco nítido o que presente residuos. Se debe eliminar el exceso de medio del matraz. Todo material orgánico humano debe considerarse potencialmente infeccioso, por consiguiente, es preciso manipular todas las muestras como si pudieran transmitir el VIH o la hepatitis. Siempre se debe usar ropa de protección al manipular las muestras. El producto se debe utilizar únicamente conforme al uso previsto. La eliminación solo puede realizarse de conformidad con las disposiciones aplicables sobre productos residuales.

OBLIGACIÓN DE INFORMACIÓN Y RETROALIMENTACIÓN

Gracias por comprar este producto. Si tiene alguna sugerencia que nos pueda ayudar a mejorar nuestros productos, puede enviarla a qc@vitromed.com.

Le rogamos que notifique de manera inmediata cualquier incidencia grave que se haya producido con respecto al producto por correo electrónico a qc@vitromed.com y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o paciente.



Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios

VOIL	
Pieza por unidad de envasado	REF
100 ml botella PET	V-OIL-P100
500 ml botella PET	V-OIL-P500
100 ml botella de cristal	V-OIL-G100
500 ml botella de cristal	V-OIL-G500



VITROMED
Germany

Asistencia técnica VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Alemania
+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Última actualización 13.03.2020



VOIL

POLSKI

DO POKRYWANIA HODOWLI TKANKOWYCH WPROCEDURZE ZAPŁODNIENIA IN-VITRO, HODOWLI ZARODKÓW ORAZ METODY MIKROMANIPULACJI

OPIS PRODUKTU I JEGO PRZEZNACZENIE

VOIL to gotowy do użycia, wstępnie umyty olej parafinowy stosowany w procedurze zapłodnienia in-vitro (IVF) oraz intracytoplazmatycznego wstrzyknięcia plemnika (ICSI). VOIL zapobiega odparowaniu wody i stabilizuje osmolalność oraz wartość pH. Hodowla zarodków w małych objętościach medium z użyciem oleju poprawia wskaźniki rozwoju zarodków.

SKŁADNIKI

- Olej mineralny (parafinowy)

WŁAŚCIWOŚCI PRODUKTU

- Endotoksyna: < 0,1 EU/mL
- Sterylność: sterylny (SAL 10-3)
- Gęstość: 0,83 - 0,86 g/mL
- Lepkość: <30 cP w temp. 30°C
- Liczba nadtlenkowa (POV): < 0,1 mEq/kg
- Badanie zarodka myszy (blastocyty po 120 h): ≥ 80%
- Zastosowanie farmaceutycznego oleju mineralnego (parafinowego)
- Certyfikat analizy oraz MSDS dostępne na życzenie.

STERILE A Sterylizowane za pomocą metod aseptycznych.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane.

KONTROLA PRZEZ UŻYCIEM

- Nie stosować w przypadku stwierdzenia oznak skażenia mikrobiologicznego.
- Nie stosować w przypadku zmian zabarwienia, zmętnienia, osadu.
- Nie stosować, jeśli w trakcie transportu plomba uległa uszkodzeniu.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

VOIL może być stosowany wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem przez przeszkolony personel. Każde laboratorium powinno stosować własne zoptymalizowane i przetestowane metody laboratoryjne.

- VOIL jest wstępnie umyty i nie wymaga dodatkowego przygotowania.
- VITROMED zaleca przygotowanie misek/butelek z olejem dzień przed użyciem.
- Inkubować miski/butelki w temperaturze 37°C w inkubatorze CO₂ w taki sposób, aby olej się podgrzał i nasycił się gazem. Butelek podczas inkubacji nie należy zamykać pokrywą, ponieważ uniemożliwi to wymianę gazu.
- VOIL można stosować w połączeniu z wszystkimi produktami VITROMEDia.

PRZECHOWYWANIE I DATA WAŻNOŚCI

- VOIL przechowywać w temperaturze 2-8°C.
- Przed użyciem nie zamrażać.
- Pozostawić produkt w oryginalnym pojemniku.
- Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Po otwarciu po raz pierwszy VOIL można stosować przez okres minimum 28 dni, pod warunkiem, że prace są wykonywane w warunkach aseptycznych.
- Produktu nie należy stosować po upływie daty ważności.
- VOIL po wyjęciu z lodówki lub dłuższym przechowywaniu w temperaturze pokojowej może wykazywać oznaki zmętnienia. Zmętnienie rozpuszcza się z reguły po podgrzaniu w inkubatorze. Jeśli nie, produkt należy zutylizować.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Po otwarciu produkt traci sterylność. Nie nadaje się do ponownego wykorzystania. W przypadku wielokrotnego użycia występuje ryzyko zanieczyszczeń krzyżowych.

W kontakcie z mediami VITROMED zaleca stosowanie wyłącznie metod aseptycznych (np. w stacji roboczej z laminarnym przepływem powietrza, klasa ISO 5). Nie należy stosować mediów, w których widoczne są cząsteczki, zmętnienie czy przebarwienia. Minimalne ilości nadmiarowych mediów obecne w butelce należy usunąć. Każdy ludzki materiał organiczny należy traktować jako potencjalnie zakaźny. Z wszystkimi próbkami należy postępować w taki sposób, jakby stanowiły źródło zakażenia wirusem HIV oraz zapalenia wątroby (Hepatitis). Podczas pracy z użyciem próbek należy zawsze stosować odzież ochronną. Wyłącznie do stosowania zgodnie z przeznaczeniem. Produkt należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi odpadów.

FEEDBACK I OBOWIĄZEK POWIADAMIANIA

Dziękujemy za zakup naszego produktu. Wszelkie propozycje dotyczące ulepszeń naszych produktów prosimy wysyłać na adres: qc@vitromed.com.

Informacje o wszelkich poważnych zdarzeniach w odniesieniu do naszego produktu prosimy wysyłać niezwłocznie na adres qc@vitromed.com oraz zgłaszać stosownym organom państwa członkowskiego, w którym dany użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

CE 0344

Medical Device Directive 93/42/EEC

VOIL	
Sztuk na opakowanie	REF
Butelka PET 100 ml	V-OIL-P100
Butelka PET 500 ml	V-OIL-P500
Butelka szklana 100 ml	V-OIL-G100
Butelka szklana 500 ml	V-OIL-G500



VITROMED
Germany

Pomoc techniczna

VITROMED GmbH

Hans-Knöll-Str. 6

07745 Jena

Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com

www.vitromed.com

Data informacji

13.03.2020



STERILE A

IFU-CE_V-OIL_2020.03

PORTUGUÊS

PARA CULTURAS DE TECIDO EM CAMADAS DE FERTILIZAÇÕES IN-VITRO, CULTURAS DE EMBRIÕES E PROCEDIMENTOS DE MICROMANIPULAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO E USO PRETENDIDO

O VOIL é um óleo de parafina pré-lavado pronto para utilização em Fertilização In-Vitro (FIV) e Injeção Intracitoplasmática de Espermatozoide (ICSI). O VOIL evita a evaporação da água e estabiliza a osmolalidade e o pH. Cultura de embriões em pequenos volumes de meio sob óleo melhora as taxas de desenvolvimento embrionário.

INGREDIENTES

- Óleo mineral (parafina)

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

- Endotoxinas: < 0,1 EU/mL
- Esterilidade: estéril (SAL 10⁻³)
- Densidade: 0,83 - 0,86 g/mL
- Viscosidade: <30 cP a 30°C
- Valor de peróxido (POV): < 0,1 mEq/kg
- Ensaio de embrião de camundongo (blastocistos após 120 h): ≥ 80%
- Uso de óleo mineral (parafina) de grau farmacêutico
- Um Certificado de Análise e MSDS estão disponíveis mediante pedido.

STERILE A Esterilizado usando técnicas de processamento assético.

CONTRAINDICAÇÃO

Sem contraindicações conhecidas.

VERIFIQUE ANTES DE USAR

- Não usar se houver prova de contaminação microbiana.
- Não usar em caso de descoloração, turbidez ou precipitação.
- Não usar se o selo estiver danificado aquando da entrega.

INSTRUÇÕES DE USO

VOIL apenas deve ser usado para a finalidade pretendida por pessoal com formação neste processo. Cada laboratório deve consultar os seus próprios procedimentos laboratoriais otimizados e validados.

- O VOIL é pré-lavado, sem necessidade de preparação adicional.
- A VITROMED recomenda preparar taças/garrafas com o óleo no dia anterior à utilização.
- Incubar pratos/garrafas a 37°C numa incubadora de CO₂, permitindo que o óleo aqueça e fique saturado com gás. Quando os frascos forem incubados, não os tape, pois isso impedirá a troca gasosa.
- O VOIL pode ser usado com todos os produtos VITROMEDIA.

ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE

- Armazene o VOIL entre 2°C e 8°C.
- Não congele antes de usar.
- Deixe na embalagem original.
- Proteger da luz solar direta.
- O VOIL pode ser usado durante, pelo menos, 28 dias após a primeira abertura, desde que seja utilizada uma técnica assética.
- Não usar após a data de validade.
- O VOIL pode ficar turvo após a remoção do refrigerador ou após armazenamento prolongado à temperatura ambiente. Tal geralmente desaparece após o aquecimento na incubadora. Caso contrário, elimine o produto.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Não esterilizado após a abertura. Não deve ser reutilizado. O uso múltiplo pode levar à contaminação cruzada.

A VITROMED recomenda o manuseamento de meios apenas com técnicas asséticas (por exemplo, numa bancada de fluxo laminar, ISO de classe 5). Não use nenhum meio que apresente partículas, turbidez ou descoloração. Quantidades mínimas de meio em excesso no frasco devem ser descartadas. Qualquer material orgânico humano deve ser considerado potencialmente infeccioso. Todas as amostras devem ser manuseadas como se pudessem transmitir HIV ou hepatite. Usar sempre roupas de proteção ao manusear amostras. Apenas para o uso pretendido. Os produtos apenas podem ser eliminados de acordo com os regulamentos aplicáveis para resíduos de produtos.

OBRIGAÇÃO DE FEEDBACK E RELATÓRIO

Agradecemos a aquisição do nosso produto. Se tiver alguma sugestão para melhorar os nossos produtos, envie-as para qc@vitromed.com.

Comunique qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o produto imediatamente por email para qc@vitromed.com e para a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido ou for tratado.



Medical Device Directive 93/42/EEC

VOIL	
Peças por unidade	REF
Garrafa PET 100 ml	V-OIL-P100
Garrafa PET 500 ml	V-OIL-P500
Garrafa de vidro 100 ml	V-OIL-G100
Garrafa de vidro 500 ml	V-OIL-G500



VITROMED
Germany

Suporte técnico

VITROMED GmbH

Hans-Knöll-Str. 6

07745 Jena

Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com

www.vitromed.com

Estado da informação

13.03.2020



SLOVAK

NA PREKRYTIE KULTIVAČNÝCH KULTÚR PRI IN-VITRO FERTILIZÁCIÁCH, EMBRYOKULTÚR A METÓDACH MIKROMANIPULÁCIE

OPIS PRODUKTU A JEHO POUŽITIE

VOIL je premývaný parafínový olej na priame použitie pri in-vitro fertilizácii (IVF) a intracytoplazmatickú injekciu spermií (ICSI). VOIL zabraňuje odparovaniu vody a stabilizuje osmolalitu a hodnotu pH. Kultivácia embryí v malom množstve média pod olejom zlepšuje rýchlosť embryonálneho vývoja.

ZLOŽKY

- Minerálny (parafínový) olej

VLASTNOSTI PRODUKTU

- Endotoxíny: <0,1 EÚ / ml
- Hustota: 0,83 - 0,86 g/mL
- Peroxidové číslo (POV): < 0,1 mEq/kg
- Test na myšie embryá (blastocysty po 120 hodinách): ≥ 80%
- Použitie farmaceutického minerálneho (parafínového) oleja
- Certifikát o analýze a karta bezpečnostných údajov sú k dispozícii na požiadanie.
- Sterilita: sterilná (SAL 10-3)
- Viskozita: < 30 cP bei 30 °C

STERILE A Sterilizované pomocou aseptických techník

KONTRAINDIKÁCIA

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

SKONTROLUJTE PRED POUŽITÍM

- Nepoužívajte produkty, ktoré vykazujú známky mikrobiálnej kontaminácie.
- Nepoužívajte produkt, ktorý je sfarbený, zakalený alebo vyzrážaný.
- Nepoužívajte produkt, ktorého uzáver je pri dodaní poškodený.

NÁVOD NA POUŽITIE

VOIL by mal používať iba vyškolený personál na určený účel. Každé laboratórium by malo používať svoje vlastné optimalizované a validované laboratórne postupy.

- VOIL je premývaný, nie je potrebná ďalšia príprava.
- Spoločnosť VITROMED odporúča pripraviť si misky alebo fľašky s olejom deň pred použitím.
- Misky/fľašky inkubujte pri 37 °C v CO₂ inkubátore tak, aby sa olej zahrial a nasýtil plynom. Po inkubácii fliaš nenasadte na fľašky uzávery, pretože to zabráni výmene plynov.
- VOIL sa môže používať so všetkými produktmi VITROMEDIA.

SKLADOVANIE A EXPIRAČNÁ LEHOTA

- VOIL skladujte pri 2 °C až 8 °C.
- Pred použitím nezmrazujte.
- Uchovávajte v originálnom obale.
- Chráňte pred priamym slnečným žiarením.
- VOIL sa môže používať minimálne 28 dní od prvého otvorenia za predpokladu, že budú pri práci dodržané aseptické podmienky.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- VOIL môže byť po vybratí z chladničky alebo po dlhodobom skladovaní pri izbovej teplote zakalený. Tento zákal sa po zahriatí v inkubátore pravidla rozpustí. Ak sa tak nestane, produkt zlikvidujte.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Produkt nie je po otvorení sterilný. Nie je určený na opätovné použitie. V prípade viacnásobného použitia hrozí nebezpečenstvo krížovej kontaminácie.

Spoločnosť VITROMED odporúča manipulovať s médiami iba aseptickými technikami (napr. na pracovnom stole s laminárnym prúdením, trieda ISO 5). Nepoužívajte médium, ktoré obsahuje nejaké častice, je zakalené alebo zmenilo farbu. Minimálne množstvo prebytočných médií vo fľaške zlikvidujte. Všetok ľudský, organický materiál treba považovať za potenciálne infekčný. So všetkými vzorkami treba manipulovať tak, že môžu prenášať HIV alebo hepatitídu. Pri manipulácii so vzorkami noste vždy ochranný odev. Tento produkt používajte len na stanovený účel. Likvidovať sa smie len v súlade so zákonom o odpadoch.

SPÄTNÁ VÄZBA A HLÁSENIE VEDĽAJŠÍCH ÚČINKOV

Ďakujeme vám za zakúpenie nášho produktu. Ak máte návrhy na vylepšenie našich produktov, pošlite ich na adresu qc@vitromed.com.

Všetky vážne vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli v súvislosti s produktom, okamžite hláste e-mailom na adresu qc@vitromed.com a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má užívateľ alebo pacient trvalý pobyt (sídlo).



Medical Device Directive 93/42/EEC

VOIL	
Počet kusov v balení	REF
100 mL PET fľaša	V-OIL-P100
500 mL PET fľaša	V-OIL-P500
100 mL sklenená fľaša	V-OIL-G100
500 mL sklenená fľaša	V-OIL-G500



VITROMED
Germany

Technická podpora

VITROMED GmbH

Hans-Knöll-Str. 6

07745 Jena

Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com

www.vitromed.com

Stav informácií 13.03.2020

