

AM EmbryoGrip

ARTSMedia Hyaluronan Embryo
Transfer Medium

Bicarbonate buffered
Bicarbonato tamponado

Product No. Nº de producto

511010
510010

Technical Support Soporte técnico

-  support@artsmedia.dk
-  +45 5350 4530
-  www.artsmediadenmark.com

ARTSMedia Denmark
Kongevejen 149,
DK-2830 Virum, Denmark

Indications for use

AM EmbryoGrip is intended for embryo transfer.

Device Description

10 ml glass bottles, individually packed, provided sterile. AM EmbryoGrip is a bicarbonate buffered balanced salt solution, with high concentration of hyaluronan, minerals, vitamins, amino acids, synthetic serum replacement, human serum albumin (HSA), gentamicin sulphate 10 µg/ml, and phenol red (only 510010).

For professional use only.

Quality Control Specifications

pH: 7.2–7.45 (Ph Eur. 2.2.3, USP <791>)
Osmolality: 257–275 mOsm/kg
(Ph Eur. 2.2.35,
USP <785>)

Appearance: Clear and particulate free
Sterility: No growth
(Ph Eur. 2.6.1, USP <71>)

Endotoxins: < 0.25 EU/ml (USP <85>)
1-cell Mouse Embryo Assay (MEA): ≥ 80% of embryos developed to expanded blastocysts at 96 hours

A certificate of analysis is available at
www.artsmediadenmark.com

Storage

Store in the original container between 2–8 °C and avoid exposure to sunlight. Do not freeze.

Warnings

- Do not use after expiry date.
- Do not use if the product is cloudy or shows any evidence of microbial contamination.
- Do not use if the seal of the container is damaged or open upon delivery.
- Do not use medium that shows any evidence of particulate matter.
- Do not re-sterilize after opening.
- Do not re-use.
- Single use only.
- Discard excess (unused) media that has been warmed in accordance with local regulations for disposal of medical devices.
- AM EmbryoGrip contains gentamicin sulphate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic (allergic reaction).

Precautions

- Caution:** U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Media use should be conducted using aseptic techniques.
- Always wear protective clothing when handling samples.
- This product contains albumin, a derivative of human blood. All blood products should be treated as potentially infectious. Source material used for this product was tested and found negative for HBsAg, Anti-HIV-1/-HIV2, HCV, HCV-RNA, and HIV-RNA. Furthermore, source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated.

General Notes Before Use

AM EmbryoGrip is bicarbonate buffered and should be pre-equilibrated in a CO₂ incubator set at 37 °C and 5–6% CO₂.

Note: Adjust incubator settings to a higher CO₂ concentration if the altitude is above sea level.

Instructions for Use

AM EmbryoGrip should be used according to the established procedures and protocols optimized for the individual clinic.

Example

Transfer the embryos to the AM EmbryoGrip medium, which should be equilibrated with CO₂. This medium resembles the IVC and allows for longer storage of embryos in the incubator prior to transfer. It also contains a high concentration of hyaluronan to enhance embryo implantation. Since it is only bicarbonate buffered, avoid letting the embryos sit outside the incubator for more than a few moments.

Prepare the embryos for uterine transfer in 20–35 µl of AM EmbryoGrip.

Before use, flush the transfer catheter thoroughly with AM EmbryoGrip and transfer immediately after loading embryos to catheter to maintain optimal pH.

Inspect the catheter to confirm that all embryos have been successfully transferred.

Indicaciones de uso

AM EmbryoGrip está diseñado para la transferencia de embriones. Soporte técnico

Descripción del producto

Frascos de vidrio de 10 ml, envasados individualmente y estériles. AM EmbryoGrip es una solución salina balanceada tamponada con bicarbonato, con alta concentración de hialuronano, minerales, vitaminas, aminoácidos, reemplazo de suero sintético, albúmina sérica humana (HSA), sulfato de gentamicina 10 µg./ml, y rojo fenol (solo 510010).

Solo para uso profesional.

Especificaciones de control de calidad

pH: 7.2–7.45 (Ph Eur. 2.2.3, USP <791>)
Osmolalidad: 257–275 mOsm/kg
(Ph Eur. 2.2.35,
USP <785>)

Aspecto: Transparente y libre de partículas

Esterilidad: Sin crecimiento
(Ph Eur. 2.6.1, USP <71>)

Endotoxinas: <0.25 UE/ml (USP <85>)
Ensayo de embriones de ratón (MEA) de 1 célula: ≥ 80% de los embriones se desarrollaron hasta convertirse en blastocistos expandidos a las 96 horas .

El certificado de análisis de cada lote está disponible en
www.artsmediadenmark.com

Almacenamiento

Conservar en su envase original a 2–8 °C y evitar la exposición a la luz solar. No congelar.

Advertencias

- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar si el producto presenta un aspecto turbio o cualquier indicio de contaminación microbiana.
- No utilizar si el precinto del envase está dañado o abierto en el momento de la entrega.
- No utilizar el medio si presenta indicios de partículas.
- No reesterilizar una vez abierto.
- No reutilizar.
- Producto de un solo uso.

- Desechar el medio sobrante (no utilizado) que se haya calentado de acuerdo con la normativa local de eliminación de productos sanitarios.
- AM EmbryoGrip contiene sulfato de gentamicina. Se deben tomar las precauciones adecuadas para garantizar que el paciente no se sensibilice a este antibiótico (reacción alérgica).

Precauciones

- La ley federal de EE. UU. solo permite la venta de este producto por un médico o con prescripción médica.
- El medio debe utilizarse empleando técnicas asépticas.
- Utilizar siempre prendas de protección al manipular muestras.
- Este producto contiene albúmina, un derivado de la sangre humana. Todo hemoderivado debe tratarse como un producto potencialmente infeccioso. El material de partida utilizado para este producto fue analizado y resultó negativo para HBsAg, Anti-VIH-1/2, VHC, ARN-VHC y ARN-VIH. Además, el material de partida ha sido analizado para detectar el parvovirus B19 y se ha comprobado que no presenta niveles elevados.

Notas generales antes del uso

AM EmbryoGrip está tamponado con bicarbonato y debe preequilibrarse en una incubadora de CO₂ a 37 °C y 5–6 % de CO₂.

Nota: Si la altitud supera el nivel del mar, establecer una concentración mayor de CO₂ en la incubadora.

Instrucciones de uso

AM EmbryoGrip debe utilizarse de acuerdo con los procedimientos y protocolos establecidos y optimizados para cada clínica.

Ejemplo

Transferir los embriones al AM EmbryoGrip medium, que debe estar equilibrado con CO₂. Este medio se asemeja al IVC y permite que los embriones se puedan almacenar durante más tiempo en la incubadora, antes de la transferencia. También contiene una alta concentración de hialuronano, que mejora la implantación del embrión. Dado que solo está tamponado con bicarbonato, no se deben dejar

los embriones fuera de la incubadora durante más allá de unos minutos.

Preparar los embriones para la transferencia uterina en 20–35 µl de AM EmbryoGrip.

Antes de usar, enjuagar bien el catéter de transferencia con AM EmbryoGrip y realizar la transferencia inmediatamente después de cargar los embriones en el catéter para mantener un pH óptimo.

Inspeccionar el catéter para confirmar que todos los embriones se hayan transferido con éxito.

AM EmbryoGrip

ARTSMediaHyaluronan Embryo
Transfer Medium

Tamponné au bicarbonate

Numéro de produit

511010
510010

Support technique

- 

support@artsmedia.dk
- 

+45 5350 4530
- 

www.artsmediadenmark.com

ARTSMedia Denmark
Kongevejen 149,
DK-2830 Virum, Denmark



Indications pour l'utilisation

AM EmbryoGrip est destiné au transfert d'embryons.

Description du dispositif

Flacons en verre de 10 ml, emballés individuellement, fournis stériles. AM EmbryoGrip est une solution saline équilibrée tamponnée au bicarbonate, avec une concentration élevée d'acide hyaluronique, de minéraux, de vitamines, d'acides aminés, de sérum de remplacement synthétique, d'albumine sérique humaine (HSA), de sulfate de gentamicine 10 µg/ml et de rouge de phénol (seulement 510010).

Pour usage professionnel seulement.

Spécifications du contrôle de la qualité

pH : 7.2 - 7.45
(Ph Eur. 2.2.3, USP<791>)
Osmolalité : 257-275 mOsm/kg
(Ph Eur. 2.2.35, USP <785>)
Apparence : Clair et sans particules
Stérilité : Pas de croissance
(Ph Eur. 2.6.1, USP<71>)
Endotoxines : < 0.25 UE/ml (USP <85>)
Essai sur embryon de souris à 1 cellule (MEA) : ≥ 80 % des embryons se sont développés en blastocystes à 96 heures

Le certificat d'analyse est disponible sur www.artsmediadenmark.com

Conservation

Conserver dans le récipient d'origine à une température entre 2 et 8 °C et éviter l'exposition au soleil. Ne pas congeler.

Avertissements

- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser si le produit est trouble ou présente des signes de contamination microbienne.
- Ne pas utiliser si le sceau du contenant est endommagé ou ouvert à la livraison.
- Ne pas utiliser de milieu qui présente des particules.
- Ne pas re-stériliser après ouverture.
- Ne pas réutiliser.
- Usage unique.
- Jetez le milieu excédentaire (non utilisé) qui a été chauffé, conformément aux réglementations locales relatives

- à l'élimination des dispositifs médicaux.
- AM EmbryoGrip contient du sulfate de gentamicine. Des précautions appropriées doivent être prises pour s'assurer que le patient n'est pas sensible à cet antibiotique (réaction allergique).

Précautions

- Attention:** La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou suite à sa prescription.
- L'utilisation des milieux doit se faire selon des techniques aseptiques.
- Portez toujours des vêtements de protection lorsque vous manipulez des échantillons.
- Ce produit contient de l'albumine, un dérivé du sang humain. Tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel source utilisé pour ce produit a été testé et s'est révélé négatif pour l'HBsAg, l'anti-VIH-1/-VIH2, le VHC, l'ARN du VHC et l'ARN du VIH. De plus, le matériel source a été testé pour le parvovirus B19 qui s'est avéré non élevé.

Remarques générales avant l'utilisation

AM EmbryoGrip est tamponné au bicarbonate et doit être pré-équilibré dans un incubateur à CO₂ réglé à 37 °C et 5 à 6 % de CO₂.

Remarque: Ajustez les réglages de l'incubateur à une concentration de CO₂ plus élevée si l'altitude est supérieure au niveau de la mer.

Instructions d'utilisation

Le milieu AM EmbryoGrip doit être utilisé conformément aux procédures établies et aux protocoles optimisés pour chaque clinique.

Exemple

Transférer les embryons dans le milieu AM EmbryoGrip, qui doit être équilibré avec du CO₂. Ce milieu ressemble à l'IVC et permet un stockage plus long des embryons dans l'incubateur avant le transfert. Il contient également une forte concentration d'acide hyaluronique pour favoriser l'implantation de l'embryon. Comme il s'agit uniquement d'un tampon bicarbonate, évitez de laisser les embryons hors de l'incubateur pendant plus

de quelques instants.

Préparez les embryons pour le transfert utérin dans 20-35 µl d'AM EmbryoGrip. Avant utilisation, rincez soigneusement le cathéter de transfert avec AM EmbryoGrip et transférez-le immédiatement après le chargement des embryons dans le cathéter pour maintenir un pH optimal.

Inspectez le cathéter pour confirmer que tous les embryons ont été transférés avec succès.

Glossary of Symbols - Glosario de símbolos - Glossaire des symboles*

	5.7.7	Medical Device	Producto sanitario	Dispositif médical
	5.1.6	Catalog Number	Número de catálogo	Numéro de catalogue
	5.1.5	Batch code	Código de lote	Code du lot
	5.4.3	Consult instructions for use	Consultar las instrucciones de uso	Consultez les instructions d'utilisation
	5.4.4	Caution	Atención	Attention
	5.2.2	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico (filtración)	Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptiques (filtration)
	5.1.4	Use-by date: Year-Month-Day	Fecha de caducidad: Año-Mes-Día	Date limite d'utilisation : Année-Mois-Jour
	5.1.1	Manufacturer	Fabricante	Fabricant
	5.2.8	Do not use if package is damaged	No utilizar si el embalaje está dañado	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	5.2.6	Do not re-sterilize	No reesterilizar	Ne pas re-stériliser
	5.3.2	Keep away from sunlight	Mantener alejado de la luz solar	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	5.3.7	Storage Temperature limits 2-8° C	Límites de temperatura de conservación 2-8 °C	Limites de température de stockage 2-8 °C
	5.4.2	Do not re-use	No reutilizar	Ne pas réutiliser
	5.4.6	Contains human blood or plasma derivatives	Contiene derivados de sangre o plasma humanos	Contient du sang humain ou des dérivés plasmatiques
	5.2.11	Single sterile barrier system	Un solo sistema de barrera estéril	Système de barrière stérile unique
		Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. (21CFR 801.109)	Atención: La ley federal de EE. UU. solo permite la venta de este producto por un médico o con prescripción médica. (21CFR 801.109)	Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou suite à sa prescription. (21CFR 801.109)

* Symbol Reference – ISO 15223-1:2021, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

* Referencia de símbolos – ISO 15223-1:2021, Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.

* Référence des symboles - ISO 15223-1:2021, Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales