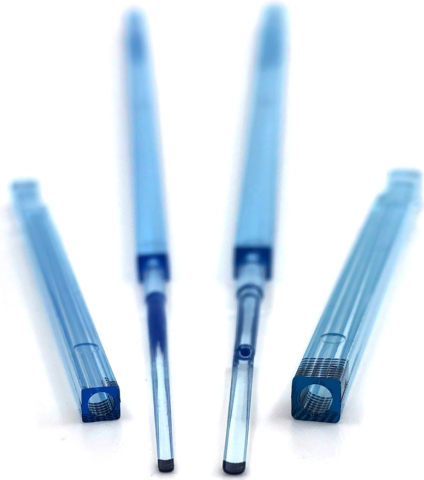


# CRYOLOCK® S-CRYOLOCK®

FAMILIA DE DISPOSITIVOS CRYOLOCK



## Sistema Cerrado

## Vitrificación de embriones en etapa de 1 célula

### Destinado a ser utilizado:

Los dispositivos de la familia Cryolock® son dispositivos de almacenamiento para criopreservación que están destinados para usarse en procedimientos de vitrificación para contener y mantener embriones humanos en etapa de 1 célula.

Para países diferentes a Estados Unidos: Ovocitos y /o embriones.

LL-5006-WW Rev. C – 5/22/2023 DCO#: 23-04

### ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

La información del producto es idéntica a menos que se indique lo contrario.

#### Descripción:

- El cuerpo es de forma rectangular hecha de resina de grado médico, tiene una punta cóncava fina donde se colocan los embriones.
- La tapa está hecha de la misma resina, proporciona un sello hermético mediante el acoplamiento de dos superficies cónicas en una superficie de sellado de 0.250”.

#### Dimensiones:

- Cryolock®  
Cuerpo 4.56”L x 0.118”W x 0.118”H  
Ancho de la punta 0.050”  
Espesor de la punta 0.01”  
Tapa 1.78”L x 0.118”W x 0.118”H
- S-Cryolock®  
Cuerpo 4.56”L x 0.094”W x 0.094”H  
Ancho de la punta 0.037”  
Espesor de la punta 0.01”  
Tapa 1.78”L x 0.094”W x 0.094”H

#### Desempeño:

- Cryolock®  
Velocidad de enfriamiento  $\cong -1,490^{\circ}\text{C}/\text{min}$   
Velocidad de calentamiento  $\cong 21,000^{\circ}\text{C}/\text{min}$
- S-Cryolock®  
Velocidad de enfriamiento  $\cong -3,320^{\circ}\text{C}/\text{min}$   
Velocidad de calentamiento  $\cong 29,710^{\circ}\text{C}/\text{min}$

#### Certificate of Analysis:

- Disponible bajo pedido
- MEA  $\geq 80\%$  de embriones desarrollados de 1 célula hasta blastocito expandido a las 96 h.
- Endotoxinas LAL  $\leq 2$  EU/dispositivo.
- Esterilidad: 25-40 kGy (SAL10<sup>-6</sup>).

#### Almacenamiento a largo plazo:

- Biotech demostró hasta 3,5 años bajo nitrógeno líquido, mas allá de ese tiempo se desconoce.

#### Aviso al usuario:

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo, debe comunicarse con el fabricante y con la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario.

Para mayor información, dirijase a:

[www.cryolock.info](http://www.cryolock.info)

Manufacturado por:



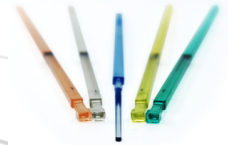
5975 Shiloh Rd, Suite 101  
Alpharetta, GA 30005 USA  
1-800-313-7793

Descargue las instrucciones de uso y disposición en:

<https://biotechinc.us/cryolock-family/cryolock-2/>

<https://biotechinc.us/cryolock-family/s-cryolock/>

Disponible en 5 colores: naranja, transparente, azul, amarillo y verde.



### Glosario de símbolos:



Número de catálogo:  
CL-R-CT para Cryolock  
y S-CL para S-Cryolock



Número de lote



Fecha de caducidad:  
año–mes–día



Esterilizado con radiación



Único sistema de barrera estéril



No utilizar si el empaque está dañado



No re esterilizar



No reutilizar



Precaución para USA: Leyes federales limitan la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.



Dispositivo médico



Consultar las instrucciones de uso



Identificador único de dispositivo



País de fabricación



Fabricante



Conformidad Europea

UK  
CA  
0086

Conformidad con el Reino Unido



Atlantico Systems Ltd  
34 Oldfield, Kingston  
Galway, Ireland  
+35391443609

Representante autorizado en la Unión Europea

Persona Responsable en el Reino Unido:

Compliant Medical Devices Ltd  
58 London Street, Whitechurch,  
Hampshire, RG28 7LN England  
+44(0)7581 317 331

EN ISO 15223-1:2021 – Símbolos para ser usados en las etiquetas de los dispositivos médicos.  
(Único símbolo de FDA: Solo Rx).

## ESPAÑOL

**NOTA: Inglés es el lenguaje oficial y actualizable para estas instrucciones de uso.**

### INSTRUCCIONES DE USO

#### Advertencias

- Todos los procedimientos deben llevarse a cabo en condiciones asépticas de laboratorio.
- Para evitar lesiones con el LN<sub>2</sub>, use gafas y guantes de protección.
- **No use el dispositivo si:** (a) la bolsa o empaque están dañados, (b) el indicador gamma está en amarillo o falta o si (c) la fecha de vencimiento ha caducado.
- Antes de cargar los ovocitos o embriones, verifique la integridad del dispositivo bajo el microscopio, descartándolo si la punta está agrietada, rayada, quebrada, con rebaba, burbujas, contiene material extraño o forma anormal.
- Para obtener mejores tasas de supervivencia, emplee pronúcleos, entre 18 a 24 horas de post-fertilización. Use solamente con medio de vitrificación licenciado para la etapa embrionaria a vitrificar.
- No toque en ningún momento el extremo del dispositivo; incluso debe evitar que entre en contacto con cualquier superficie o material diferente al medio de vitrificación/calentamiento o las pipetas que contienen los especímenes.
- Utilice siempre el dispositivo con su tapa correspondiente tal y como estaba empaçado originalmente.
- Para evitar la pérdida accidental del espécimen, realice la carga y descarga del espécimen bajo la vista microscópica, evitando el contacto de la punta con otras superficies. (es decir, borde de platos Petri o contenedores de nitrógeno líquido).
- Cargue las muestras con un máximo de 1 µL de medio de vitrificación, el medio excesivo puede causar bajas tasas de supervivencia, así como la fijación de la punta a la cavidad interna de la tapa del dispositivo y la posible rotura de la punta o la tapa al calentar.
- Para evitar un apresuramiento accidental o un tiempo inadecuado de exposición de las muestras a las soluciones de vitrificación, durante la carga y la inmersión en LN<sub>2</sub>, realice SOLO 1 o 2 especímenes a la vez.
- Cuando sumerja el dispositivo en LN<sub>2</sub>, use siempre una alícuota distinta y nueva de LN<sub>2</sub> por paciente. Tenga cuidado al soltar el dispositivo dentro de LN<sub>2</sub>, no arroje los dispositivos en LN<sub>2</sub>, colóquelos suavemente en los goblets correspondientes previamente equilibrados bajo el LN<sub>2</sub>.
- Es importante que el contenedor que contiene LN<sub>2</sub> sea llenado no menos de 20 cm (8 pulgadas). No hacerlo podría hacer que el usuario agregue una tensión innecesaria al dispositivo y podría causar que el dispositivo se rompa.
- No vuelva a esterilizar o reutilizar el dispositivo Cryolock® o S-Cryolock®. Las propiedades del dispositivo pueden cambiar y reducir su rendimiento. Puede producirse contaminación, bajas tasas de supervivencia, lisis y/o degeneración de los ovocitos / embriones.
- Si el dispositivo está sucio, deséchelo, NO limpie las puntas del dispositivo con alcohol o equivalentes, las propiedades del material pueden cambiar.
- Se desconoce la seguridad de la vitrificación a largo plazo de embriones en niños nacidos después de este procedimiento.

#### Precauciones

- **Alerta:** La ley federal permite la venta de este dispositivo únicamente a médicos o profesionales capacitados en su uso.
  - El uso correcto del dispositivo es responsabilidad del usuario. Para uso exclusivo de embriólogos, biólogos o técnicos de laboratorio formados en técnicas de criopreservación y en protocolos de vitrificación.
  - Para fines de vitrificación y calentamiento, tenga todos los materiales, herramientas y equipos necesarios a la mano y listos antes de iniciar los procedimientos.
  - Solo para uso en laboratorio. No apto para uso en diagnósticos.
- Instrucciones de almacenamiento:** guardar a temperatura ambiente.

- **Disposición:** Después de abrir cada paquete que contiene 5 dispositivos, todos los dispositivos deben usarse o desecharse. Cryolock® y S-Cryolock® es para un solo uso.
- Para pacientes infecciosos: a) nunca reutilice nitrógeno líquido al sumergir muestras de pacientes infecciosos. b) mantenga siempre las muestras infecciosas en un "dewar" separado asignado exclusivamente para "pacientes infecciosos", siga los procedimientos de laboratorio para pacientes infecciosos.

#### CARGA Y CIERRE

1. Con una etiqueta o marcador resistente al nitrógeno líquido identifique la información del paciente, empleando la etiqueta en la misma superficie en la que aparece el símbolo grabado de Cryolock® o S-Cryolock®. *Consulte el dibujo A.*
2. Prepare la muestra para su vitrificación según las instrucciones de vitrificación del medio.
3. Usando una micropipeta, cargue con cuidado un máximo de 2 especímenes en la superficie cóncava del extremo (se encuentra en el mismo lado del logotipo Cryolock® o S-Cryolock®) y a unos 3 mm (1/8") del borde del extremo (use la marca negra como referencia), eliminado cualquier exceso de solución de criopreservación y el mínimo volumen posible de medios de vitrificación (≤ 1 µL). El medio excesivo puede causar bajas tasas de supervivencia, así como la fijación de la punta a la cavidad interna de la tapa del dispositivo. Consulte el dibujo B.
4. Inmediatamente y antes de sumergir el dispositivo en LN<sub>2</sub>, inserte con cuidado la punta del dispositivo en la tapa girando firmemente hasta que quede firme, sin doblar nunca el dispositivo. *Consulte el dibujo C.*
5. Sumerja rápida y suavemente el dispositivo en LN<sub>2</sub> y almacene los especímenes en recipientes Dewars según el protocolo de vitrificación del laboratorio. Guarde siempre el dispositivo con la tapa hacia abajo. *Consulte el dibujo D.*

**Nota:** Debido a la forma cóncava de la punta, los embriones se cargan de forma segura y se aíslan contra el desplazamiento de la muestra durante el cierre si se cargan con menos de 1 µL de medio de vitrificación.

#### CALENTAMIENTO

1. Prepare las soluciones de calentamiento según las instrucciones del medio.
2. Identifique la muestra a descongelar.
3. Coloque la solución de calentamiento bajo el microscopio.
4. Usando unas pinzas, sujete el extremo superior del cuerpo del dispositivo hacia la etiqueta de identificación y sáquelo rápidamente del LN<sub>2</sub>.
5. Usando unas pinzas, retire rápidamente la tapa con un giro suave tirando la tapa en línea recta y alejándola del cuerpo del dispositivo hasta que se suelte. *Consulte el dibujo E.*
6. Inmediatamente, sumerja el extremo del Cryolock® o S-Cryolock® con los especímenes hacia arriba en la solución de calentamiento a 37°C. *Consulte el dibujo F.*
7. A través del microscopio, mueva suavemente el dispositivo hasta que los embriones sean liberados del extremo.
8. Continúe con el calentamiento según las instrucciones del medio.
9. Descarte el dispositivo después de completar el procedimiento, de acuerdo con las regulaciones de residuos hospitalarios/peligrosos aplicables.

**Nota:** La transición entre los pasos del 4 al 6 no debe durar más de 5 segundos.

### REFERENCIA DE DIBUJOS

