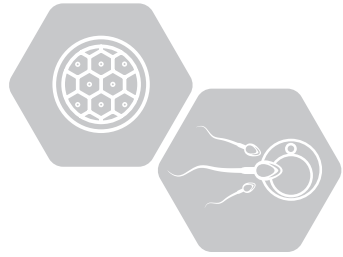


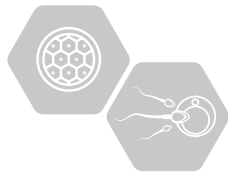
FertiCult™ High Viscosity Oil



Available languages

EN	page	2
FR	page	3
DE	Seite	4
ES	página	5
IT	pagina	6
PT	página	7
GR	σελίδα	8
NL	pagina	9
BG	страница	10
LT	puslapis	11
TR	Sayfa	12
HU	oldal	13

FertiCult™ High Viscosity Oil



STERILE A

Document ID: FP09 I20V R01 B.2
Update: 08/05/2023

MATERIAL INCLUDED

Catalogue number		
HVOIL050P	1 x 50ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL100P	1 x 100ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL500P	1 x 500ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL050	1 x 50ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)
HVOIL100	1 x 100ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)
HVOIL500	1 x 500ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)

CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT

 FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



INDICATIONS FOR USE

FertiCult High Viscosity Oil is pre-washed with water, ready to use, high viscosity mineral oil (d=0.86-0.88g/ml) for use in In Vitro Fertilization (IVF), Intracytoplasmic Sperm Injection (ICSI) and Assisted reproductive technologies (ART).

Oil overlay is highly recommended during oocyte culture, denudation of oocytes, fertilization of oocytes (either by IVF or ICSI), embryo culture and manipulation. The oil permits small volumes of medium to be used for fertilization and embryo culture / handling. The primary function of an oil overlay is to prevent the culture medium from evaporation, which would result in increased osmotic pressure, and to avoid fluctuations in the pH and temperature. This fact is critical since variations in the pH of the medium may affect embryo metabolism, whereas osmotic stress may cause DNA and protein alterations that affect cell function.

For professional use only.

COMPOSITION

Mineral oil (Paraffin oil) (EP Monograph 0239, CAS code: 8042-47-5)

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Chemical composition
- Density: 0.86-0.88g/ml
- Viscosity: 95-140cP at 30 °C
- Endotoxin test by Limulus Amebocyte Lysate methodology (USP <85): < 0.1EU/ml
- Peroxide Value (POV): < 0.1mEq/kg (release criteria: <0.06 mEq/kg)
- Sterility test according to current Ph. Eur. 2.6.1/USP<71: no growth
- Mouse embryo assay: ≥ 80% blastocysts after 120 hours culture in standard mouse IVF medium covered with test item
- Use of pharmaceutical grade mineral (paraffin) oil
- A certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from our website (www.fertipro.com).

WARNINGS BEFORE USE

- Do not use the product if:
 - it becomes cloudy or shows any evidence of microbial contamination;
 - seal of the container is opened or defect when the product is delivered;
 - expiry date has been exceeded.
- Do not freeze before use.
- Do not re-sterilize after opening.
- Keep in its original packaging until the day of use

STORAGE/DISPOSAL INSTRUCTIONS

- Store between 15-25 °C.
- Keep away from (sun)light and avoid exposure to sources of irradiation
- The products can be used up to 1 month after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at room temperature.
- Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37 °C).
- The devices need to be disposed in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

INSTRUCTIONS FOR USE

- FertiCult High Viscosity Oil is pre-washed. No further preparations are necessary.
- Compatible with gamete/embryo culture or handling media classified as class Ib or III Medical Device (for example but not limited to: FertiCult™ IVF medium, GAIN™ medium and other products of product range of ART media manufactured by FertiPro NV)
- We advise to prepare dishes/flasks with oil the day before use. Incubate them at 37 °C in a CO₂ incubator so that the oil warms up and becomes saturated with gas. If flasks are used, be sure not to tighten the cap of the flask because this will prevent gas exchange.
- Importantly: each laboratory should consult its own optimized and validated laboratory procedures.

PRECAUTIONS

- All human, organic material should be considered potentially infectious. Handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- Always wear protective clothing when handling specimens
- Aseptic techniques should be used to avoid possible contamination.
- The oil may appear cloudy if removed from the incubator and allowed to stand at room temperature for extended periods of time. Such cloudiness usually disappears if the oil is re-equilibrated by replacing it in the incubator for several hours, if it does not disappear discard the product.
- Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation 2017/745) that has occurred should be reported to FertiPro NV and, if applicable, the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

CLINICAL BENEFIT


The clinical benefit of FertiCult High Viscosity Oil is related to the fact that the oil is used during ART-procedures of patients and couples with infertility problems. It is expected that the outcomes of ART procedures in which the oil is used are comparable with the ART outcomes (i.e. pregnancy rate and delivery rate) as published in the annual peer-reviewed report of the European IVF-monitoring Consortium (EIM) for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE).

For further questions regarding to the safety and performance, please contact FertiPro NV for customer or technical support.

SYMBOLS GLOSSARY


Symbols as defined in ISO 15223-1

 Catalogue number


 Batch code

 Use-by date

 Manufacturer


 Keep away from sunlight


 Medical device


 Consult instructions for use


 Cautions


 Date of manufacture

 Sterilized using aseptic processing techniques


 Temperature limit

 Single sterile barrier system


 Single sterile barrier system with protective packaging outside.

 Do not use if package is damaged and consult instructions for use.

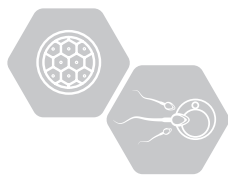
Symbol as defined in EU Commission MDR 2017/745

 CE marking by Notified Body 2797

Symbol as defined in 21 CFR 801.15

 US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

FertiCult™ High Viscosity Oil



STERILE A

Document ID: FP09 I20V R01 B.2
Update: 08/05/2023

MATÉRIEL INCLUS

Référence catalogue

HVOIL050P	1 x 50ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL100P	1 x 100ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL500P	1 x 500ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL050	1 x 50ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)
HVOIL100	1 x 100ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)
HVOIL500	1 x 500ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)

SUPPORT CLIENTS-SUPPORT TECHNIQUE

 FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



INDICATIONS D'UTILISATION

FertiCult High Viscosity Oil est une huile minérale visqueuse (d=0.86-0.88g/ml) pré lavée avec l'eau, prête à l'emploi, destinée à être utilisée dans les procédures Fécondation in vitro (FIV), Injection intracytoplasmique de sperme (ICSI) et les techniques de reproduction assistée apparentées.

Le recouvrement d'huile est fortement recommandé pendant la culture des ovocytes, la dénudation ovocytaire, la fécondation des ovocytes (par FIV ou ICSI), la culture et la manipulation des embryons. L'huile permet d'utiliser de petits volumes de milieu pour la fécondation et la culture/manipulation des embryons. La fonction principale d'une couche d'huile est d'empêcher l'évaporation du milieu de culture, ce qui entraînerait une augmentation de la pression osmotique, mais permettrait aussi d'éviter les fluctuations du pH et de la température. Ce fait est essentiel car les variations du pH du milieu peuvent affecter le métabolisme de l'embryon, et le stress osmotique peut altérer l'ADN et les protéines qui affectent la fonction cellulaire.

Réservé à un usage professionnel.

COMPOSITION

Huile minérale (huile de paraffine) (monographie PE : 0239, numéro CAS : 8042-47-5)

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- Composition chimique
- Densité: 0.86-0.88g/ml
- Viscosité: 95-140cP à 30 °C
- Test de détection des endotoxines par la méthode du lysat d'améboocytes de limules (USP <85>) : < 0.1EU/ml
- Indice de peroxyde (POV): < 0.1mEq/kg (critère de libération: <0.06 mEq/kg)
- Essai de stérilité selon les exigences en vigueur, Ph Eur 2.6.1/USP <71> : Aucune croissance
- Essai sur embryon de souris : ≥ 80% de blastocystes après 120 heures dans un milieu standard IVF pour souris recouvert de l'élément d'essai
- Utilisation d'huile minérale (paraffine) de qualité pharmaceutique
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande ou peuvent être téléchargés sur notre site Internet (www.fertipro.com).

MISES EN GARDE AVANT UTILISATION

- Ne pas utiliser le produit si :
 - il est trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne;
 - l'opercule du contenant est rompu ou abîmé à la livraison;
 - la date de péremption est dépassée.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Ne pas restériliser après ouverture.
- Conserver dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE ET À L'ÉLIMINATION

- Conserver entre 15-25 °C.
- Tenir à l'abri de la lumière (du soleil) et éviter toute exposition à des sources de rayonnements.
- Les produits peuvent être utilisés jusqu'à 1 mois après ouverture si les conditions de stérilité sont respectées et si les produits sont conservés entre température ambiante.
- Stable après transport (maximum 5 jours) à des températures élevées (≤ 37 °C).
- Les dispositifs doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des dispositifs médicaux.

INSTRUCTIONS D'EMPLOI

- FertiCult High Viscosity Oil est prélavée, de sorte qu'aucune autre préparation n'est nécessaire.
- Compatible avec les milieux de culture ou de manipulation des gamètes/embryons classés comme dispositif médical de classe IIb ou III [p. ex. (liste non exhaustive) : FertiCult™ IVF medium, GAIN™ medium et autres produits de la gamme des milieux d'ART conçus par FertiPro NV)
- Nous recommandons de préparer les boîtes/ fioles avec l'huile la veille de l'utilisation. Incuber à 37 °C dans un incubateur à CO₂ afin que l'huile se réchauffe et se sature en gaz. Si des fioles sont employées, veiller à ne pas en serrer le bouchon, ce qui empêcherait l'échange gazeux.
- Important: chaque laboratoire doit suivre ses propres procédures de laboratoire optimisées et validées.

PRÉCAUTIONS

- Tout matériel humain, organique doit être considéré comme potentiellement infectieux. Manipuler tous les spécimens comme susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite.
- Toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens.
- Toujours travailler en conditions aseptiques pour éviter d'éventuelles contaminations.
- L'huile peut présenter un aspect trouble lors du retrait de l'incubateur et lorsqu'on la laisse reposer à température ambiante pendant une longue période de temps. Cette turbidité disparaît généralement lors du rééquilibrage de l'huile en la replaçant dans l'incubateur pendant plusieurs heures. Si ce n'est pas le cas, il faudra éliminer le produit.
- Tout incident grave (tel que défini dans le Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) doit être signalé à FertiPro NV et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur ou le patient sont établis.

AVANTAGES CLINIQUES

Les avantages cliniques de FertiCult High Viscosity Oil sont liés au fait qu'elle est utilisée lors de procédures d'ART chez les patients et les couples ayant des problèmes d'infertilité. Les résultats des procédures de procréation médicalement assistée dans lesquelles cette huile est utilisée devraient être comparables aux résultats des procédures standard de procréation médicalement assistée (en termes de taux de grossesse et de taux d'accouchement) comme publiés dans le rapport annuel revu par les pairs de l'European IVF-monitoring Consortium (EIM) pour l'European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE).


Pour toute autre question concernant la sécurité et les performances, prière de contacter notre société FertiPro NV pour une assistance client ou technique.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES


Symboles tels que définis dans la norme ISO 15223-1

REF Référence catalogue


LOT Numéro de lot

 Date de péremption


 Fabricant

 Tenir à l'écart de la lumière du soleil

MD Dispositif médical

 Consulter les instructions d'utilisation

 Attention


 Date de fabrication

STERILE A Stérilisation par préparation aseptisée

 °C Limite de température

 Système à barrière stérile unique

 Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur.

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.

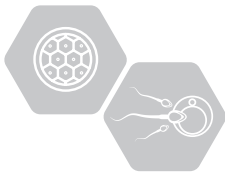
Symbole tel que défini dans le Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 de la Commission européenne

CE 2797 Marquage CE délivré par l'organisme notifié 2797

Symboles tels que définis dans la norme 21 CFR 801.15

R ONLY En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

FertiCult™ High Viscosity Oil



STERILE A

Dokument-ID: FP09 I20V R01 B.2
Update: 08/05/2023

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

Bestellnummer		
HVOIL050P	1 x 50ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL100P	1 x 100ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL500P	1 x 500ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL050	1 x 50ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)
HVOIL100	1 x 100ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)
HVOIL500	1 x 500ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)

KUNDENDIENST-TECHNISCHER SUPPORT

 FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



ANWENDUNGSGEBIETE

FertiCult High Viscosity Oil ist vorgewaschen mit Wasser, gebrauchsfertiges viskoses Mineralöl (d = 0.86–0.88g/ml) zur Verwendung bei In-vitro-Fertilisation (IVF), Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) und damit verbundenen Künstliche Befruchtung.

Die Ölüberlagerung wird bei der Eizellenkultur, der Denudation von Eizellen, der Befruchtung von Eizellen (entweder durch IVF oder ICSI), der Embryokultur und -manipulation dringend empfohlen. Das Öl erlaubt die Verwendung von kleinen Volumina des Mediums für die Befruchtung und die Embryokultur/-handhabung. Die primäre Funktion einer Ölüberlagerung ist es, das Kulturmedium vor Verdunstung zu schützen, was zu einem erhöhten osmotischen Druck führen würde, und Schwankungen des pH-Werts und der Temperatur zu vermeiden. Diese Tatsache ist kritisch, da Schwankungen im pH-Wert des Mediums den Stoffwechsel des Embryos beeinflussen können, während osmotischer Stress DNA- und Proteinveränderungen verursachen kann, die die Zellfunktion beeinträchtigen.

Nur für den professionellen Gebrauch.

ZUSAMMENSETZUNG

Mineralöl (Paraffinöl) (Ph. Eur. Monographie 0239, CAS-Nummer: 8042-47-5)

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Chemische Zusammensetzung
- Dichte: 0.86-0.88g/ml
- Viskosität: 95-140cP bei 30 °C
- Endotoxintest mit der Limulus-Amöbozyten-Lysat- Methode (USP <85>): < 0.1EU/ml
- Peroxidzahl (POV): < 0.1mEq/kg (Freisetzungskriterien: <0.06 mEq/kg)
- Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Kein Wachstum
- Maus-Embryo-Test: ≥ 80% Blastozysten nach 120 Stunden Kultur in Standard-Maus-IVF-Medium, das mit dem Prüfling bedeckt ist
- Verwendung von Mineralöl (Paraffinöl) pharmazeutischer Qualität
- Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

WARNHINWEISE, VOR GEBRAUCH ZU BEACHTEN

- Produkt nicht verwenden, wenn es:
 - eingetrübt ist bzw. Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung aufweist,
 - mit geöffnetem oder defektem Behälternverschluss geliefert wurde,
 - das Verfalldatum abgelaufen ist,
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.
- Bis zum Tag der Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren.

HINWEISE ZUR LAGERUNG/ENTSORGUNG

- Ist zwischen 15 und 25 °C zu lagern.
- Vor (Sonnen-)Licht schützen und eine Exposition gegenüber Strahlungsquellen vermeiden.
- Die Produkte können nach dem Öffnen bis zu 1 Monat verwendet werden, sofern sterile Bedingungen vorherrschen und die Produkte bei Zimmertemperatur.
- Die Produkte sind nach dem Transport (max. 5 Tage) bei erhöhten Temperaturen (≤ 37 °C) stabil.
- Die Geräte müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Medizinprodukten entsorgt werden.

VERWENDUNGSHINWEISE

- FertiCult High Viscosity Oil ist vorgewaschen. Es sind keine weiteren Vorbereitungen notwendig.
- Kompatibel mit Gameten-/Embryokultur- oder Handhabungsmedien, die als Medizinprodukt der Klasse IIb oder III klassifiziert sind (z. B. insbesondere: FertiCult™ IVF medium, GAIN™ medium und andere Produkte der von FertiPro NV hergestellten Produktreihe an ART-Medien)
- Wir empfehlen, die Schalen/Flaschen mit dem Medium am Tag vor der Verwendung herzurichten. Bei 37 °C in einem CO₂-Inkubator inkubieren, sodass das Öl sich erwärmt und mit Gas gesättigt wird. Wenn Flaschen verwendet werden, achten Sie darauf, die Flasche nicht mit der Kappe zu verschließen, da dies den Gasaustausch verhindert.
- Wichtig: Jedes Labor sollte seine eigenen optimierten und validierten Laborverfahren anwende.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Alle humanen organischen Substanzen sollten als potenziell infektiös betrachtet werden. Alle Proben sind daher so zu behandeln, als könnten sie HIV oder Hepatitis übertragen.
- Beim Handhaben von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Um mögliche Verunreinigungen zu vermeiden, sollten aseptische Methoden angewendet werden.
- Das Öl kann trüb aussehen, wenn es aus dem Inkubator genommen wird und für längere Zeit bei Raumtemperatur stehen gelassen wird. Eine solche Trübung verschwindet normalerweise, wenn das Öl erneut äquilibriert wird, indem es für mehrere Stunden in den Inkubator zurückgestellt wird. Falls die Trübung nicht zurückgeht, ist das Produkt zu verwerfen.
- Auftretende schwerwiegende Vorkommnisse (nach der Definition der Europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte) sollten an FertiPro NV und, sofern zutreffend, an die zuständige EU- Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer bzw. Patient ansässig ist, gemeldet werden.











KLINISCHER NUTZEN


Der klinische Nutzen von FertiCult High Viscosity Oil damit zusammen, dass das Öl bei ART-Verfahren von Patienten und Paaren mit Unfruchtbarkeitsproblemen verwendet wird. Es wird erwartet, dass die Ergebnisse der ART-Verfahren, bei denen das Öl verwendet wird, mit den ART-Ergebnissen (d. h. Schwangerschafts- und Entbindungsrate) vergleichbar sind, wie sie im jährlichen, von Fachleuten überprüften Bericht des Europäischen IVF-Überwachungskonsortiums (EIM) für die European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) veröffentlicht werden.

Für weitere Fragen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit kontaktieren Sie bitte den Kundendienst oder Technischen Support von FertiPro NV.


SYMBOLERLÄUTERUNG


Symbole gemäß Definition in ISO 15223-1

	Bestellnummer
	Chargencode
	Verfalldatum
	Hersteller
	Vor Sonnen-Licht schützen
	Medizinisches Gerät
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht
	Herstellungsdatum
	Sterilisiert mit antiseptischen Verarbeitungsmethoden


 °C Temperaturgrenze

 Steriles Barriere-Einzelsystem


 Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen.

 Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung hinzuziehen.

Symbol gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte definiert

 CE-gekennzeichnet durch die Benannte Stelle 2797

Symbol gemäß Definition in 21 CFR 801.15

 Gemäß US-Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur von Ärzten verkauft oder bestellt werden.

FertiCult™ High Viscosity Oil



STERILE A

Documento ID: FP09 I20V R01 B.2
Actualizar: 08/05/2023

MATERIAL INCLUIDO

Número de catálogo		
HVOIL050P	1 x 50ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL100P	1 x 100ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL500P	1 x 500ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL050	1 x 50ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)
HVOIL100	1 x 100ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)
HVOIL500	1 x 500ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)

ATENCIÓN AL CLIENTE-ASISTENCIA TÉCNICA

 FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



INDICACIONES PARA USAR

FertiCult High Viscosity Oil es un aceite mineral viscoso (d= 0.86-0.88g/ml), pre-lavado con agua y listo para usar que se emplea en la Fertilización in vitro (IVF), la Inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) y en técnicas de reproducción asistida relacionadas.

El recubrimiento con aceite es muy recomendable durante el cultivo, la denudación y la fecundación de ovocitos (ya sea por FIV o ICSI), así como el cultivo y la manipulación de embriones. El aceite permite utilizar pequeños volúmenes de medio para la fecundación y el cultivo o la manipulación de embriones. Las funciones principales del recubrimiento con aceite son impedir que el medio de cultivo se evapore, lo que podría producir un aumento de la presión osmótica, y evitar fluctuaciones del pH y la temperatura. Esta característica es fundamental ya que las variaciones del pH del medio pueden afectar al metabolismo del embrión, mientras que el estrés osmótico puede producir alteraciones del ADN y de las proteínas que afecten a la función celular.

Solo para uso profesional.

COMPOSICIÓN

Aceite mineral (aceite de parafina) (Monografía de la Farm. Eur. 0239, código CAS: 8042-47-5)

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Composición química
- Densidad: 0.86-0.88g/ml
- Viscosidad: 95-140cP a 30 °C
- Prueba de endotoxinas mediante metodología de lisado de amebocitos de Limulus (USP <85>): < 0.1EU/ml
- Índice de peróxido (POV): < 0.1mEq/kg (criterios de liberación: <0.06 mEq/kg)
- Prueba de esterilidad según la Farmacopea Europea actual 2.6.1/USP <71>: sin crecimiento
- Test MEA: ≥ 80% de blastocitos después de 120 horas medio de FIV de ratón estándar cubierto con el elemento de ensayo
- Uso de aceite mineral (parafina) de grado farmacéutico
- Certificado de análisis y fichas de datos de seguridad (FDS) de los materiales disponibles previa solicitud o descargables desde nuestro sitio web (www.fertipro.com)

ADVERTENCIAS ANTES DEL USO

- No utilice el producto si:
 - cambia vuelve turbio o presenta cualquier signo de contaminación microbiana;
 - el precinto del envase está abierto o defectuoso en el momento de la entrega del producto;
 - se ha superado la fecha de caducidad.
- No congelar antes del uso.
- No reesterilizar después de su apertura.
- Mantener en el envase original hasta el día del uso.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO/ ELIMINACIÓN

- Almacene entre 15-25 °C.
- Manténgalo alejado de la luz (solar) y evite la exposición a fuentes de radiación.
- Los productos pueden utilizarse hasta 1 mes después de la apertura, si se mantienen las condiciones estériles y los productos se almacenan a temperatura ambiente.
- Los productos son estables después del transporte (máx. 5 días) a temperaturas elevadas (≤ 37 °C).
- Los dispositivos deben eliminarse de conformidad con las reglamentaciones locales para la eliminación de productos sanitarios.

INSTRUCCIONES DE USO

- FertiCult High Viscosity Oil viene prelavado. No se requieren preparaciones adicionales.
- Compatible con cultivos de gametos o embriones o medios de manipulación clasificados como producto sanitario de clase IIb o III (por ejemplo, entre otros: FertiCult™ IVF medium, GAIN™ medium y otros productos de la gama de productos de ART media fabricados por FertiPro NV)
- Recomendamos preparar las placas/los matraces con aceite el día antes del uso. Incúbelos a 37 °C en una incubadora de CO₂ para que el aceite se caliente y se sature con gas. Si se usan matraces, asegúrese de no ajustar la tapa del matraz, porque esto evitará el intercambio de gase.
- Importante: Cada laboratorio debe consultar sus propios procedimientos validados y optimizados.

PRECAUCIONES

- Todo el material humano y orgánico debe considerarse como potencialmente infeccioso. Manipule todas las muestras como si fueran capaces de transmitir el VIH o la hepatitis.
- Utilizar siempre ropa de protección para manipular las muestras.
- Debe utilizarse una técnica aséptica para evitar la posible contaminación.
- El aceite puede parecer turbio si se extrae de la incubadora y si se deja a temperatura ambiente por períodos prolongados. Esta turbiedad suele desaparecer cuando el aceite vuelve a equilibrarse al reemplazarlo en la incubadora durante varias horas. Si no desaparece, deseche el producto
- Cualquier incidente grave (tal como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que suceda debe notificarse a FertiPro NV y, si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o paciente.

BENEFICIO CLÍNICO

El beneficio clínico del FertiCult High Viscosity oil está relacionado con el hecho de que el aceite se utiliza durante procedimientos de TRA de pacientes y parejas con problemas de infertilidad. Se espera que los resultados de los procedimientos de TRA en los que se utiliza el aceite sean comparables con los resultados de TRA (es decir, índice de embarazo e índice de partos) publicados en el informe anual revisado por pares del Consorcio Europeo de Seguimiento de la FIV (EIM) para la Sociedad Europea de Reproducción Humana y Embriología (ESHRE).

Si tiene más preguntas sobre la seguridad y el funcionamiento, póngase en contacto con FertiPro NV a través de su servicio de atención al cliente o de asistencia técnica.

GLOSARIO DE SÍMBOLO

Símbolos definidos en la norma ISO 15223-1	
	Número de catálogo
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Mantener alejado de la luz del sol
	Producto sanitario
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Fecha de fabricación
	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas
	Límite de temperatura
	Sistema de barrera estéril simple
	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior.
	No utilizar si el empaque está dañado y consultar instrucciones de uso.

Símbolo definido en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios



Marcado CE por la Entidad notificada 2797

Símbolo definido en 21 CFR 801.15 (título 21 del Código de Normas Federales)



Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo exclusivamente por parte o por orden de un médico.

FertiCult™ High Viscosity Oil



STERILE A

ID documento: FP09 I20V R01 B.2
Aggiornamento: 08/05/2023

MATERIALI INCLUSI

Numero di catalogo		
HVOIL050P	1 x 50ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL100P	1 x 100ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL500P	1 x 500ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL050	1 x 50ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)
HVOIL100	1 x 100ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)
HVOIL500	1 x 500ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)

ASSISTENZA CLIENTI-SUPPORTO TECNICO

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



INDICAZIONI PER L'USO

FertiCult High Viscosity Oil è un olio minerale viscoso (d=0.86-0.88g/ml) prelevato con acqua, pronto all'uso, indicato per Fecondazione in vitro (IVF), Iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (ICSI) e tecniche affini di riproduzione assistita.

La copertura con olio è altamente raccomandata durante la coltura degli ovociti, la denudazione degli ovociti, la fecondazione degli ovociti (sia tramite IVF che ICSI), la coltura e la manipolazione degli embrioni. L'olio permette di utilizzare volumi ridotti di terreno per la fecondazione e la coltura/manipolazione degli embrioni. La funzione primaria di una copertura con olio è quella di impedire l'evaporazione del terreno di coltura - che comporterebbe un aumento della pressione osmotica - e di evitare fluttuazioni del pH e della temperatura. Questo fattore è critico poiché le variazioni del pH del terreno possono influenzare il metabolismo dell'embrione, mentre lo stress osmotico può causare alterazioni del DNA e delle proteine che influenzano la funzione cellulare.

Per uso esclusivamente professionale.

COMPOSIZIONE

Olio minerale (olio di paraffina) (monografia PE 0239, codice CAS: 8042-47-5)

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- Composizione chimica
- Densità: 0.86-0.88g/ml
- Viscosità: 95-140cP a 30 °C
- Test delle endotossine mediante il metodo LAL (lisato di amebociti di Limulus) (USP <85>): < 0.1EU/ml
- Indice di perossido: < 0.1mEq/kg (criteri di rilascio: <0.06 mEq/kg)
- Test di sterilità secondo l'attuale Farm. eur. 2.6.1/ USP <71>: assenza di crescita
- MEA test: ≥ 80% blastocysts di 120 hours di coltura in un terreno murino standard per la FIV ricoperto di materiale di prova
- Utilizzo di olio minerale di qualità farmaceutica (paraffina)
- Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta o possono essere scaricati dal nostro sito web (www.fertipro.com)

AVVERTENZE PRIMA DELL'USO

- Non utilizzare il prodotto se:
 - ha diventa torbido o mostra evidenza di contaminazione batterica;
 - il sigillo del contenitore è aperto o difettoso quando il prodotto viene consegnato;
 - la data di scadenza è stata superata.
- Non congelare prima dell'uso.
- Non risterilizzare dopo l'apertura.
- Conservare nella sua confezione originale fino al giorno dell'utilizzo.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE/LO SMALTIMENTO

- Conservare a una temperatura compresa tra 15- 25 °C.
- Tenere lontano da fonti di luce (solare) ed evitare l'esposizione a fonti di radiazioni.
- I prodotti possono essere usati fino a 1 mese dopo l'apertura, quando le condizioni sterili sono mantenute e i prodotti sono conservati a temperatura ambiente.
- I prodotti rimangono stabili dopo il trasporto (massimo 5 giorni) a temperature elevate (≤ 37 °C).
- I dispositivi devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente per lo smaltimento dei dispositivi medici.

ISTRUZIONI PER L'USO

- FertiCult High Viscosity Oil è purificato. Non sono necessarie ulteriori preparazioni.
- Compatibile con la coltura di gameti/embrioni o con terreni di manipolazione classificati come dispositivi medici di classe IIb o III (per esempio, ma non limitatamente a: FertiCult™ IVF medium, GAIN™ medium e altri prodotti della gamma di terreni ART fabbricati da FertiPro NV)
- Si consiglia di preparare le capsule/i matracci con olio il giorno prima dell'utilizzo. Incubare a 37 °C in un incubatore a CO₂, così che l'olio si riscaldi e diventi saturo di gas. Qualora venissero utilizzati dei matracci, assicurarsi di non serrare il tappo poiché ciò impedirebbe lo scambio gassoso.
- Importante: applicare le procedure ottimizzate e convalidate proprie del laboratorio di pertinenza.

PRECAUZIONI

- Tutti i materiali organici di provenienza umana devono essere considerati potenzialmente infettivi. È necessario manipolare tutti i campioni come potenziali agenti di trasmissione di HIV o epatite.
- Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.
- Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica asettica
- L'olio può apparire torbido se rimosso dall'incubatore e lasciato a temperatura ambiente per periodi di tempo prolungati. Tale torbidità solitamente scompare se l'olio viene nuovamente posto nell'incubatore per diverse ore. Se la torbidità non scompare, non utilizzare più il prodotto.
- Nel caso si verifichi un incidente grave (ai sensi del regolamento europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici), occorre segnalarlo a FertiPro NV e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente.

BENEFICIO CLINICO

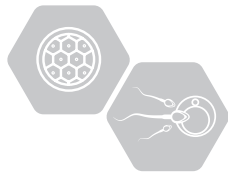
Il beneficio clinico di FertiCult High Viscosity Oil è legato al fatto che l'olio viene utilizzato durante le procedure ART di pazienti e coppie con problemi di infertilità. Si ritiene che i risultati delle procedure ART in cui viene utilizzato l'olio siano comparabili con i risultati ART (vale a dire, percentuale di gravidanze e percentuale di parti) pubblicati nel rapporto annuale oggetto di valutazione inter pares del Consorzio europeo di monitoraggio della FIV (European IVF-monitoring Consortium, EIM) per la Società europea di riproduzione umana ed embriologia (European Society of Human Reproduction and Embryology, ESHRE).

Per ulteriori domande relative alla sicurezza e alla prestazione, si prega di contattare l'assistenza clienti o il supporto tecnico di FertiPro NV.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Simboli di cui alla norma ISO 15223-1	
	Numero di catalogo
	Codice del lotto
	Data di scadenza
	Produttore
	Tenere lontano dalla luce solare
	Dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Data di produzione
	Sterilizzato con tecniche di lavorazione asettiche
	Limite di temperatura
	Sistema di barriera sterile singola
	Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso.
Simbolo ai sensi del MDR 2017/745 della Commissione UE	
	Marcatura CE da parte dell'organismo notificato 2797
Simbolo ai sensi del 21 CFR 801.15	
	La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.

FertiCult™ High Viscosity Oil



STERILE A

ID do documento: FP09 I20V R01 B.2
Atualizar: 08/05/2023

MATERIAL INCLUÍDO

Número de catálogo		
HVOIL050P	1 x 50ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL100P	1 x 100ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL500P	1 x 500ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL050	1 x 50ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)
HVOIL100	1 x 100ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)
HVOIL500	1 x 500ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)

APOIO AO CLIENTE-TÉCNICO

 FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

FertiCult High Viscosity Oil é um óleo mineral viscoso pré lavado com água pronto para o uso (d=0.86-0.88g/ml) em Fertilização in vitro (FIV), Injeção espermática intracitoplasmática (ICSI) e técnicas de reprodução assistida relacionadas.

É bastante recomendado aplicar um revestimento de óleo durante a cultura de oócitos, desnudação de oócitos, fertilização de oócitos (seja por FIV ou ICSI), cultura e manipulação de embriões. O óleo permite que sejam utilizados pequenos volumes do meio de cultura para fertilização e cultura/manipulação de embriões. A função principal de um revestimento de óleo é evitar que o meio de cultura evapore, o que resultaria no aumento da pressão osmótica, e evitar flutuações no pH e na temperatura. Tal fato é vital, pois variações no pH do meio de cultura podem afetar o metabolismo embrionário, enquanto que o estresse osmótico pode causar alterações no DNA e nas proteínas que afetam a função celular.

Apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

Óleo mineral (óleo de parafina) (Monografia EP: 0239; Código CAS: 8042-47-5)

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- Densidade: 0.86-0.88g/ml
- Viscosidade: 95-140cP a 30 °C
- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amébocito de Limulus (USP <85>): < 0.1EU/mL
- Valor de peróxido (POV): < 0.1mEq/kg (Critérios de liberação: <0.06 mEq/kg)
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> atual: Sem crescimento
- Ensaio em Embrião de Rato: ≥ 80% blastocistos após 120 horas meio de cultura para FIV de camundongo padrão coberto com o item de teste
- Uso de óleo mineral farmacêutico de graduação (parafina)
- Um certificado de análise e FISPQ estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de nosso site (www.fertipro.com)

AVISOS ANTES DE USAR

- Não utilizar o produto se:
 - ficar turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana;
 - o lacre do recipiente estiver aberto ou se o produto apresentar defeito no momento da entrega;
 - prazo de validade vencido.
- Não congelar antes de utilizar.
- Não reesterilizar depois de aberto.
- Manter na sua embalagem original até ao dia de utilização.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE

- Armazene o entre 15-25 °C.
- Mantenha longe da luz (solar) e evitar a exposição a fontes de irradiação.
- Os produtos podem ser utilizados até 1 mês depois de abertos, quando as condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados entre temperatura ambiente.
- Os produtos são estáveis após o transporte (máx. 5 dias) a temperaturas elevadas (≤ 37 °C).
- Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

INSTRUÇÕES DE USO

- FertiCult High Viscosity Oil é pré-lavado, logo não há necessidade de preparações adicionais.
- Compatível com a cultura de gametas/embriões ou meios de manipulação classificados como Dispositivo Médico classe IIb ou III (por exemplo: FertiCult™ IVF medium, GAIN™ medium e outros produtos da linha de produtos de meios de cultura fabricados pela FertiPro NV)
- Aconselhamos a preparar as placas/frascos com óleo no dia anterior ao uso. Incubálos a 37 °C em uma incubadora de CO₂ para que o óleo se aqueça e fica saturado com gás. Se os frascos forem usados, certifique-se de não apertar a tampa do frasco porque isso evitará a troca de gás.
- Importante; cada laboratório deve consultar seus próprios protocolos laboratoriais otimizados e validados.

PRECAUÇÕES







- Todo o material orgânico, humano, deve ser considerado potencialmente infeccioso. Manuseie todos os espécimes como potenciais transmissores de HIV e hepatites.
- Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações
- O óleo pode parecer turvo ao ser retirado da incubadora e ficar em temperatura ambiente por longos períodos de tempo. Normalmente essa turvação desaparece se o óleo for reequilibrado, deixando-se o mesmo na incubadora por algumas horas. Se a turvação não desaparecer, descarte o produto
- Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745) que tenha ocorrido deve ser relatado à FertiPro NV e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

BENEFÍCIO CLÍNICO

O benefício clínico do FertiCult High Viscosity Oil está relacionado com o fato de o óleo ser utilizado durante os procedimentos de ART de pacientes e casais com problemas de infertilidade. Espera-se que os resultados dos procedimentos ART em que o óleo é utilizado sejam comparáveis aos resultados do ART (ou seja, taxa de gravidez e taxa de parto), conforme publicado no relatório anual do European IVF-monitoring Consortium (EIM) para a Sociedade Europeia de Reprodução Humana e Embriologia (ESHRE).

Para outras questões relacionadas à segurança e desempenho, entre em contato com nosso FertiPro NV para atendimento ao cliente ou suporte técnico.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Símbolos conforme definido na norma ISO 15223-1	
	Número de catálogo
	Lote
	Prazo de validade
	Fabricante
	Mantenha afastado da luz do sol
	Dispositivo médico
	Consulte as instruções de utilização
	Cuidado
	Data de fabricação
	Esterilizado usando técnicas de processamento asséptico
	Limite de temperatura
	Sistema de barreira estéril único
	Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora externa.
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso.
Símbolo conforme definido na Comissão da UE MDR 2017/745	
	Marcação CE por Órgão Notificado 2797
Símbolo conforme definido em 21 CFR 801.15	
	A lei federal EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico.

FertiCult™ High Viscosity Oil



STERILE | A

ID εγγράφου: FP09 I20V R01 B.2
Ενημέρωση: 08/05/2023

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ

Αριθμός καταλόγου

HVOIL050P	1 x 50ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL100P	1 x 100ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL500P	1 x 500ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL050	1 x 50ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)
HVOIL100	1 x 100ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)
HVOIL500	1 x 500ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)

ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΠΕΛΑΤΩΝ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

 FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com

CE
2797

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

FertiCult High Viscosity Oil είναι προπλυμένο, έτοιμο για χρήση, παχύρρευστο παραφινέλαιο (d=0.86-0.88g/ml) για χρήση σε Εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF), Ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπερματοζωαρίου (ICSI) και συναφείς τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

Η επίστρωση με παραφινέλαιο συνιστάται ιδιαίτερα κατά την καλλιέργεια ωοκυττάρων, την απογύμνωση ωοκυττάρων, τη γονιμοποίηση ωοκυττάρων (είτε με IVF είτε με ICSI), την καλλιέργεια και τον χειρισμό εμβρύων. Το έλαιο επιτρέπει τη χρήση μικρών όγκων μέσου για τη γονιμοποίηση και την καλλιέργεια/τον χειρισμό εμβρύων. Η κύρια λειτουργία της επικάλυψης ελαίου είναι η αποφυγή της εξάτμισης του μέσου καλλιέργειας, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένη ωσμωτική πίεση, και η αποφυγή διακυμάνσεων του pH και της θερμοκρασίας. Το γεγονός αυτό είναι ζωτικής σημασίας δεδομένου ότι οι μεταβολές του pH του μέσου μπορεί να επηρεάσουν τον μεταβολισμό του εμβρύου, ενώ το ωσμωτικό στρες μπορεί να οδηγήσει σε μεταβολές του DNA και των πρωτεϊνών που επηρεάζουν την κυτταρική λειτουργία.

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Παραφινέλαιο (paraffin oil) (Μονογραφία EP 0239, κωδι-κός CAS: 8042-47-5)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Χημική σύνθεση
- Πυκνότητα: 0.86-0.88g/ml
- Ιξώδες: 95-140cP στους 30 °C
- Δοκιμή ενδοτοξινών με τη μεθοδολογία Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): < 0.1EU/ml
- Τιμή υπεροξειδίου (POV): < 0.1mEq/kg (Κριτήρια κυκλοφορίας: <0.06 mEq/kg)
- Δοκιμή στεριότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph. Eur. 2.6.1/USP <71>: Καμία ανάπτυξη
- Δοκιμασία εμβρύων ποντικού: ≥ 80% βλαστοκύστεις μετά από 120 ώρες καλλιέργειας σε τυπικό μέσο IVF ποντικού που καλύπτεται με το δείγμα υπό εξέταση
- Χρήση παραφινέλαιου φαρμακευτικής καθαρότητα
- Το πιστοποιητικό ανάλυσης και τα ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή μπορείτε να τα κατεβάσετε από τον ιστότοπό μας (www.fertipro.com)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν:
 - εάν δεν είναι διαυγές ή υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης;
 - εάν το πάμα του περιέκτη έχει ανοιχτεί ή είναι ελαττωματικό κατά την παράδοση του προϊόντος;
 - εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Να μην καταψύχεται πριν από τη χρήση.
- Να μην επαναποστειρωθεί μετά το άνοιγμα.
- Φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία έως την ημέρα χρήσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ/ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

- Το φυλάσσεται μεταξύ 15-25 °C.
- Να διατηρείται μακριά από το (ηλιακό) φως και να αποφεύγεται η έκθεση σε πηγές ακτινοβολίας.
- Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 1 μήνας μετά το άνοιγμα εφόσον τηρούνται στείρες συνθήκες και τα προϊόντα φυλάσσονται στους θερμοκρασία δωματίου.
- Τα προϊόντα είναι σταθερά μετά τη μεταφορά (μεγ. 5 ημέρες) σε αυξημένες θερμοκρασίες (≤ 37 °C).
- Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Το παραφινέλαιο FertiCult High Viscosity Oil είναι προεκπλυμένο. Δεν είναι απαραίτητη καμία περαιτέρω προετοιμασία.
- Συμβατό με καλλιέργεια γαμετών/εμβρύων ή μέσα χειρισμού που ταξινομούνται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας ΙΙβ ή ΙΙΙ (ενδεικτικά: FertiCult™ IVF medium, GAIN™ medium και άλλα προϊόντα της σειράς μέσων ART που κατασκευάζονται από την FertiPro NV)
- Συνιστούμε την προετοιμασία των τρυβλίων/φλασκών με το παραφινέλαιο μία ημέρα πριν από τη χρήση. Επώαστε τα στους 37 °C in se επωαστικό κλίβανο CO₂ ώστε το παραφινέλαιο να θερμανθεί και να κορεστεί με το διοξείδιο. Εάν χρησιμοποιούνται φλά-σκες, βεβαιωθείτε ότι δεν έχει κλείσει εντελώς το πάμα της φλάσκας επειδή αυτό θα αποτρέψει την ανταλλαγή αερίων.
- Σημαντικό: κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ανατρέχει στις δικές του βελτιστοποιημένες και επικυρωμένες εργαστηριακές διαδικασίες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Κάθε ανθρώπινο, οργανικό υλικό θα πρέπει να θεωρεί-ται δυνητικά λοιμώδες. Να χειρίζεστε όλα τα δείγματα με τρόπο που προβλέπεται για παράγοντες μεταδο-τικούς του HIV ή της ηπατίτιδας.
- Να φοράτε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό δειγμάτων.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική για την αποφυγή ενδεχομένου επιμόλυνσης.
- Το παραφινέλαιο μπορεί να έχει θολή όψη εάν απομακρυνθεί από τον επωαστικό κλίβανο και αφεθεί σε θερμοκρασία δωματίου για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα. Η θολότητα αυτή συνήθως εξα-λείφεται εάν το παραφινέλαιο εξισορροπηθεί εκ νέου με την επανατοποθέτησή του στον επωαστικό κλίβανο για αρκετές ώρες. Εάν δεν εξαλειφθεί, απορρίψτε το προϊόν.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό (όπως ορίζεται στον Κανονισμό περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 2017/745) θα πρέπει να αναφέρεται στην FertiPro NV και, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του Ευρωπαϊκού Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Το κλινικό όφελος του FertiCult High Viscosity Oil σχετίζεται με το γεγονός ότι το έλαιο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια των διαδικασιών ART σε ασθενείς και ζευγάρια με προβλήματα στειρότητας. Αναμένεται ότι οι εκβάσεις των διαδικασιών ART στις οποίες χρησιμοποιείται το έλαιο είναι συγκρίσιμες με τις εκβάσεις της ART (δηλ. ποσοστό κύησης και ποσοστό τοκετού), όπως δημοσιεύονται στην ετήσια έκθεση με αξιολόγηση από ομοτίμους της Ευρωπαϊκής Κοινοπραξίας παρακολούθησης εξωσωματικής γονιμοποίησης (EIM) για την Ευρωπαϊκή Εταιρεία Ανθρώπινης Αναπαραγωγής και Εμβρυολογίας (ESHRE).

Για περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση, επικοινωνήστε με την FertiPro NV για υποστήριξη πελατών ή τεχνική υποστήριξη.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολα όπως ορίζονται στο ISO 15223-1	
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Παρασκευαστής
	Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Ημερομηνία παραγωγής
	Αποστειρωμένο με άσηπτες τεχνικές επεξεργασίας
	Όριο θερμοκρασίας
	Σύστημα μονού φραγμού στεριότητας
	Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία.
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.

Σύμβολο όπως ορίζεται στην OIP 2017/745 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής

CE
2797

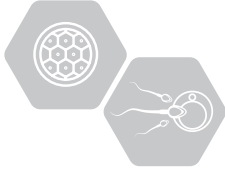
Σήμανση CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό 2797

Σύμβολο όπως ορίζεται στο 21 CFR 801.15

R_x
ONLY

Η ομοσπονδιακή ΗΠΑ νομοθεσία περιορίζει το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν σε πώληση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

FertiCult™ High Viscosity Oil



STERILE A

Document ID: FP09 I20V R01 B.2
Update: 08/05/2023

MATERIAAL AANWEZIG

Catalogusnummer		
HVOIL050P	1 x 50ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL100P	1 x 100ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL500P	1 x 500ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL050	1 x 50ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)
HVOIL100	1 x 100ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)
HVOIL500	1 x 500ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)

KLANTEN-TECHNISCHE ONDERSTEUNING

 FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



BEOOGD GEBRUIK

FertiCult High Viscosity Oil is gebruiksklare, hoog visceuse, minerale olie (d=0.86-0.88g/ml), die voorgewassen is met water, voor gebruik in In Vitro Fertilizatie (IVF), Intra-cytoplasmatische Sperma Injectie (ICSI) en gerelateerde geassisteerde reproductieve technieken (ART).

Overlay met olie wordt aanbevolen tijdens cultuur en denudatie van eicellen, fertilisatie van eicellen (door IVF of ICSI) en cultuur en manipulatie van embryo's. De olie maakt het mogelijk kleine volumes medium te gebruiken voor fertilisatie, cultuur en manipulatie van embryo's. De voornaamste functie van een oil-overlay is te voorkomen dat het Cultuurmedium verdampt, wat zou resulteren in een verhoogde osmotische druk, en om schommelingen in de pH en de temperatuur te vermijden. Dit is van cruciaal belang omdat schommelingen in de pH-waarde van het medium het metabolisme van het embryo kunnen beïnvloeden, terwijl osmotische stress veranderingen in het DNA en de eiwitten kan veroorzaken die de celfunctie beïnvloeden.

Enkel voor professioneel gebruik.

COMPOSITIE

Minerale olie (Paraffine olie) (EP Monograph 0239, CAS code: 8042-47-5)

PRODUCTSPECIFICATIES

- Chemische compositie
- Densiteit: 0.86-0.88g/ml
- Viscositeit: 95-140cP at 30 °C
- Endotoxinetest met Limulus Amebocyte Lysate methodologie (USP <85>): < 0.1EU/ml
- Peroxide Waarde (POV): < 0.1mEq/kg (vrijgave criteria: <0.06 mEq/kg)
- Steriliteitstest volgens de huidige Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Geen groei
- Muis Embryo Test: ≥ 80% blastocysten na 120 uur cultuur in standaard muis IVF-medium bedekt met testproduct
- Gebruik van minerale olie van farmaceutische kwaliteit (paraffine olie)
- Certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag of kunnen gedownload worden via onze website (www.fertipro.com).

WAARSCHUWINGEN VOOR GEBRUIK

- Product niet gebruiken als:
 - het troebel is of het enig teken van microbiële contaminatie vertoont;
 - de verzegeling van de container geopend of defect is bij levering;
 - de vervaldatum overschreden is.
- Niet invriezen voor gebruik.
- Niet opnieuw steriliseren na gebruik.
- Bewaren in de originele verpakking tot de dag van gebruik.

BEWAAR/AFVAL INSTRUCTIES

- Bewaar tussen 15-25 °C.
- Weghouden uit het (zon)licht en vermijd blootstelling aan stralingsbronnen.
- De producten kunnen gebruikt worden tot 1 maand na openen, wanneer steriele omstandigheden aangehouden worden en de producten bewaard zijn bij kamertemperatuur.
- Stabiel na transport (max. 5 dagen) bij een verhoogde temperatuur (≤ 37 °C).
- Producten moeten als afval behandeld worden in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor afvalbehandeling van medische hulpmiddelen.

INSTRUCTIES

- FertiCult High Viscosity Oil is voorgewassen. Geen verdere voorbereidingen nodig.
- Compatibel met gameten/embryocultuur of behandelingsmedia die zijn geclassificeerd als klasse IIb of III Medical Device (bijvoorbeeld maar niet beperkt tot: FertiCult™ IVF medium, GAIN™ medium en andere ART-media geproduceerd door FertiPro NV).
- We raden aan om de schaaltes/flessen de dag ervoor al voor te bereiden. Incubeer ze bij 37 °C in een CO₂ incubator zodat de olie opwarmt en verzadigd raakt met gas. Als flessen gebruikt worden, maak dan dat de dop van de fles niet te vast is toegedraaid, om gasuitwisseling te bevorderen.
- Belangrijk: elk laboratorium zou zijn eigen geoptimaliseerde en gevalideerde labo procedures moeten raadplegen.

VOORZORGEN








- Humaan, organisch materiaal moet altijd als mogelijks infectieus beschouwd worden. Behandel alle specimens alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Draag altijd beschermende kledij wanneer er gewerkt wordt met dergelijke specimens.
- Aseptische technieken moeten worden gebruikt om mogelijke besmetting te voorkomen.
- De olie kan er troebel uitzien als ze uit de incubator gehaald wordt en bij kamertemperatuur bewaard geweest is voor een langere periode. Zo'n troebelheid verdwijnt meestal als de olie gereëquilibreerd is door het terug te plaatsen in de incubator gedurende meerdere uren. Als het niet verdwijnt, gooi het product weg.
- Elk ernstig incident (zoals gedefinieerd in de European Medical Device Regulation 2017/745) dat zich heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan FertiPro NV en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

KLINISCHE VOORDELEN

Het klinische voordeel van FertiCult High Viscosity Oil houdt verband met het feit dat de olie wordt gebruikt tijdens ART-procedures van patiënten en koppels met vruchtbaarheidsproblemen. Verwacht wordt dat de resultaten van ART-procedures waarbij de olie wordt gebruikt, vergelijkbaar zijn met die van ART-procedures (d.w.z. zwangerschaps- en bevallingspercentage) zoals gepubliceerd in het jaarlijkse peer-reviewed rapport van het European IVF-monitoring Consortium (EIM) voor de European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE).

Voor verdere vragen betreffende de veiligheid en de performantie, gelieve FertiPro NV te contacteren voor klanten of technische ondersteuning.

SYMBOLLEN WOORDENLIJST

Symbolen zoals gedefinieerd in ISO 15223-1	
	Catalogusnummer
	Lotnummer
	Vervaldatum
	Fabrikant
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Medisch hulpmiddel
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Productiedatum
	Gesteriliseerd met aseptische technieken
	Temperatuurslimiet
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant.
	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.

Symbolen volgens de EU Commissie MDR 2017/745



CE-markering door Notified Body 2797

Symbol zoals gedefinieerd in 21 CFR 801.15



Volgens de federale wetgeving van de US mag dit medische hulpmiddel alleen door een arts of op doktersrecept worden verkocht.

FertiCult™ High Viscosity Oil



STERILE A

Идентификационен номер на документа: FP09 I20V R01 B.2
Актуализация: 08/05/2023

ВКЛЮЧЕН МАТЕРИАЛ

Каталожен номер		
HVOIL050P	1 x 50ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL100P	1 x 100ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL500P	1 x 500ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL050	1 x 50ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)
HVOIL100	1 x 100ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)
HVOIL500	1 x 500ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)

ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА ЗА КЛИЕНТИТЕ

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

FertiCult High Viscosity Oil е предварително промито с вода, готово за употреба минерално масло с висок вискозитет ($d=0.86-0.88 \text{ g/ml}$) за използване при инвитро оплождане (IVF), интрацитоплазмено инжектиране на сперматозоиди (ICSI) и асистиран репродуктивни технологии (ART). Покриването с масло е силно препоръчително по време на култивиране на ооцити, денудация на ооцити, оплождане на ооцити (чрез IVF или ICSI), култивиране и работа с ембриони. Маслото позволява използването на малки обеми среда за оплождане и култивиране/обработка на ембриони. Основната функция на масленото покритие е да предотврати изпаряването на хранителната среда, което би довело до повишаване на осмотичното налягане, и да избегне колебанията в pH и температурата. Този факт е от решаващо значение, тъй като промените в pH на средата могат да повлияят на метаболизма на ембриона, докато осмотичният стрес може да предизвика промени в ДНК и протеините, които да засегнат клетъчната функция. Само за професионална употреба.

СЪСТАВ

Минерално масло (парафиново масло) (EP Monograph 0239, CAS код: 8042-47-5)

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА

- Химически състав
- Плътност: 0.86-0.88 g/ml
- Вискозитет: 95-140cP при 30 °C
- Тест за ендотоксин по методиката на Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): <0.1 EU/ml
- Стойност на пероксида (POV): <0.1 mEq/kg (критерии за освобождаване: <0.06 mEq/kg)
- Тест за стерилност съгласно настоящия Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Без растеж
- Тест с миши ембриони: ≥80 % бластоцисти след 120 часа в стандартна среда за инвитро оплождане на мишки, покрити с изпитвания продукт
- Използване на фармацевтично минерално (парафиново) масло
- Сертификатът за анализ и MSDS се предоставят при поискване или могат да бъдат изтеглени от нашия уебсайт (www.fertipro.com).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРЕДИ УПОТРЕБА

- Не използвайте продукта, ако:
 - стане мътен или има признаци на микробно замърсяване;
 - уплътнението на контейнера е отворено или повредено при доставката на продукта;
 - срокт на валидност е изтекъл.
- Не замразявайте преди употреба.
- Не стерилизирайте повторно след отваряне.
- Съхранявайте в оригиналната опаковка до деня на употреба.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ/ИЗВЪРЯНЕ

- Съхранявайте при температура 15–25 °C.
- Да се пази от (слънчева) светлина и да се избягва излагане на източници на облъчване
- Продуктите могат да се използват до 1 месец след отварянето им при стерилни условия и да се съхраняват при стайна температура
- Стабилен след транспортиране (макс. 5 дни) при повишена температура (≤37 °C).
- Изделията трябва да се обезвредят в съответствие с местните разпоредби за обезвреждане на медицински изделия.

МЕТОД

- FertiCult™ High Viscosity Oil е предварително промито. Не са необходими допълнителни подготвителни работи.
- Съвместим с хранителни среди за култивиране на гамети/ембриони, класифицирани като медицински изделия от клас IIb или III (например, но не само: FertiCult™ IVF medium, GAIN™ medium и други продукти от продуктовата гама със среди за ART, произвеждани от FertiPro NV)
- Съветваме ви да пригответе блюдата/колбите с масло ден преди употреба. Инкубирайте ги при 37 °C в инкубатор с CO2, за да се затопли маслото и да се насити с газ. Ако се използват колби, внимавайте да не затегнете капачката на колбата, тъй като това ще попречи на обмена на газ.
- Важно е да се отбележи, че всяка лаборатория трябва да се консултира със свои собствени оптимизирани и валидирани лабораторни процедури.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Всички човешки органични материали трябва да се считат за потенциално инфекциозни. С всички проби трябва да се работи както с такива, които могат да предадат ХИВ или хепатит.
- Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Трябва да се използват асептични техники, за да се избегне евентуално замърсяване.
- Маслото може да изглежда мътно, ако се извади от инкубатора и се остави да престои на стайна температура за по-дълъг период от време. Това помътняване обикновено изчезва ако маслото се еквилибрира отново, като се постави в инкубатора за няколко часа. Изхвърлете продукта ако потъмняването не изчезне.
- Всеки възникнал сериозен инцидент (съгласно определението в Европейския Регламент 2017/745 за медицинските изделия) следва да се докладва на FertiPro NV и, ако е приложимо, на компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Клиничната полза от минералното масло FertiCult High Viscosity Oil е свързана с факта, че маслото се използва по време на процедури за ART при пациенти и двойки с проблеми с безплодието. Очаква се резултатите от процедурите по ART, при които се използва маслото, да са сравними с резултатите от ART (т.е. процент на бременност и брой на ражданията), публикувани в годишния рецензиран доклад на Европейския консорциум за мониторинг на IVF (EIM) за Европейското дружество по човешка репродукция и ембриология (ESHRE). За допълнителни въпроси, свързани с безопасността и клиничното действие, моля, свържете се с отдела за клиентска или техническа поддръжка на FertiPro NV.

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

Символи, както е дефинирано в ISO 15223

	Каталожен номер
	Код на партидата
	Срок на годност
	Производител
	Да се пази от слънчева светлина.
	Медицинско изделие
	Вижте инструкциите за употреба
	Предупреждения
	Дата на производство
	Стерилизирано чрез използване на асептични техники за обработка

°C Температурна граница

Единична стерилна бариерна система

Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка

Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба

Символ, както е определен в Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) на Комисията

Маркировка CE от нотифициран орган 2797

Символ, както е определен в 21 CFR 801.15

Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това изделие от или по нареждане на лекар.

FertiCult™ High Viscosity Oil



STERILE A

Dokumento ID: FP09 I20V R01 B.2
Atnaujinimas: 08/05/2023

SUTEIKIAMOS PRIEMONĖS

Katalogo numeris

HVOIL050P	1 x 50ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL100P	1 x 100ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL500P	1 x 500ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL050	1 x 50ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)
HVOIL100	1 x 100ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)
HVOIL500	1 x 500ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)

TECHNINĖ PAGALBA KLIENTAMS

 FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



NAUDOJIMO INDIKACIJOS

FertiCult High Viscosity Oil yra iš anksto vandeniui plauta, paruošta naudoti, didelės klampos mineralinė alyva (d = 0,86–0,88 g/ml), skirta naudoti atliekant in vitro fertilizaciją (IVF), intracitoplazminę spermatozoidų injekciją (ICSI) ir taikant pagalbinio apvaisinimo technologijas (ART).

Alyvos sluoksnis labai rekomenduojamas brandinant oocitus, atidengiant oocitus, apvaisinant oocitus (taikant IVF arba ICSI) ir auginant embrionus bei atliekant manipuliacijas su jais. Alyva leidžia naudoti nedidelį kiekį terpės atliekant apvaisinimą ir embrionų auginimą arba apdorojimą. Pagrindinė alyvos sluoksnio funkcija – apsaugoti nuo auginimo terpės garavimo, dėl kurio padidėtų osmosinis slėgis, ir nuo pH bei temperatūros svyravimų. Tai yra labai svarbu, nes terpės pH pokyčiai gali paveikti embriono metabolizmą, o osmosinis stresas gali sukelti DNA ir baltymų pokyčius, kurie turi įtakos ląstelių funkcijoms.

Tik profesionalams.

SUDĖTIS

Mineralinė alyva (parafino alyva) (EP monografija 0239, CAS kodas: 8042-47-5).

GAMINIO SPECIFIKACIJOS

- Cheminė sudėtis
- Tankis: 0.86-0.88 g/ml
- Klampa: 95-140cP at 30 °C
- Endotoksinų testas taikant Limulus Amebocyte Lysate metodiką (USP <85>): <0.1 EU/ml
- Peroksidų skaičius (POV): <0.1 mEq/kg (išleidimo kriterijus: <0.06 mEq /kg)
- Sterilumo testas pagal dabartinį Ph. Eur. 2.6.1. / USP <71>: augimo nėra
- Pelių embrionų tyrimas: ≥80 % blastocistų, praėjus 120 valandų standartinėje pelių IVF terpėje, padengtoje tiriamuoju elementu
- Naudojama farmacinė mineralinė (parafino) alyva
- Tyrimo sertifikatą ir MSDS galima gauti pasiteiravus arba atsisiųsti iš mūsų svetainės (www.fertipro.com).

ĮSPĖJIMAI PRIEŠ NAUDOJIMĄ

- Nenaudokite gaminio, jei:
 - jis tampa drumstas arba atsiranda bet kokių mikrobino užterštumo požymių;
 - pristatant gaminį pažeista pakuotės plomba arba yra defektas;
 - pasibaigė galiojimo laikas.
- Prieš naudojimą neužšaldykite.
- Atidarę nesterilizuokite pakartotinai.
- Iki naudojimo dienos laikykite originalioje pakuotėje.

LAIKYMO / ŠALINIMO INSTRUKCIJOS

- Laikykite 15–25 °C temperatūroje.
- Saugokite nuo (saulės) šviesos ir spinduliuotės šaltinių
- Atidarytus gaminius galima naudoti iki 1 mėnuo, jei palaikomos sterilios sąlygos ir gaminiai laikomi kambario.
- Stabilus po transportavimo (ne ilgiau kaip 5 dienas) aukštoje temperatūroje (≤37 °C).
- Priemonės reikia šalinti pagal vietinius medicinos priemonių šalinimo reikalavimus.

METODAS

- FertiCult™ High Viscosity Oil yra iš anksto plauta alyva. Papildomai apdoroti nereikia.
- Suderinama su gametų arba embrionų kultūromis ir terpėmis, kurios priskiriamos IIb arba III klasės medicinos priemonėms (pavyzdžiui, bet neapsiribojant: FertiCult™ IVF medium, GAIN™ medium ir kiti FertiPro NV gaminami ART terpių gaminiai ar gaminių serija)
- Rekomenduojame lėkšteles arba kolbas su alyva paruošti dieną prieš naudojimą. Inkubuokite 37 °C temperatūroje CO2 inkubatoriuje, kad alyva sušiltų ir būtų prisotinta dujų. Jei naudojate kolbas, neužveržkite jų dangtelių, nes tai neleis vykti dujų apykaitai.
- Svarbu/ Kiekviena laboratorija turi vadovautis savo optimizuotomis ir patvirtintomis laboratorinėmis procedūromis.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Visos žmogaus organinės medžiagos turi būti laikomos potencialiai infekuotomis. Su visais mėginiais elkitės taip, tarsi nuo jų būtų galima užsikrėsti ŽIV arba hepatitu.
- Dirbdami su mėginiais visada dėvėkite apsauginius drabužius.
- Siekiant išvengti galimo užteršimo, reikia laikytis aseptikos reikalavimų.
- Išėmus alyvą iš inkubatoriaus ir ilgesnį laiką palikus kambario temperatūroje, ji gali atrodyti drumsta. Toks drumstumas įprastai išnyksta, jei alyva iš naujo subalansuojama, ją pakartotinai įdėjus į inkubatorių kelioms valandoms; jei drumstumas neišnyksta, gaminį išmeskite.
- Apie bet kokį įvykusį rimtą incidentą (kaip apibrėžta Europos medicinos priemonių reglamente 2017/745) reikia pranešti FertiPro NV ir, jei taikoma, ES valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

KLINIKINĖ NAUDA

FertiCult High Viscosity Oil nauda susijusi su tuo, kad alyva naudojama atliekant ART procedūras nevaisingumo problemų patiriantiems pacientams ir poroms. Tikimasi, kad ART procedūrų, kurių metu naudojama alyva, rezultatai bus palyginami su ART rezultatais (t. y. nėštumų skaičiumi ir gimdymų skaičiumi), skelbiamais Europos IVF stebėsenos konsorciumo (EIM) Europos žmogaus reprodukcijos ir embriologijos draugijos (ESHRE) metinėje recenzuotoje ataskaitoje.

Iškilius daugiau klausimų dėl saugumo ir veiksmingumo, kreipkitės į FertiPro NV klientų arba techninės pagalbos tarnybą.

SIMBOLIŲ ŽODYNAS

Simbolis, kaip apibrėžta ISO 15223	
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Panaudoti iki Gamintojas
	Gamintojas
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Medicinos priemonė
	Vadovaukitės naudojimo instrukcija
	Įspėjimai
	Pagaminimo data
	Steriluota taikant aseptinio apdoravimo metodus
	Temperatūros ribos
	Vieno sterilaus barjero sistema
	Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote
	Negalima naudoti, jeigu pakuotė pažeista, ir skaitykite naudojimo instrukciją

Simbolis, kaip apibrėžta ES Komisijos MDR 2017/745



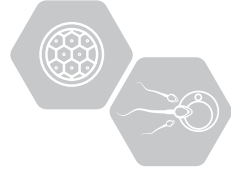
CE ženklas, suteiktas notifikuosios įstaigos 2797

Simbolis, kaip apibrėžta 21 CFR 801.15



JAV federaliniai įstatymai riboja šios priemonės pardavimą tik gydytojui arba jo užsakymu

FertiCult™ High Viscosity Oil



Belge Kimliği: FP09 I20V R01 B.2
Güncelleme: 08/05/2023

DAHİL OLAN MALZEME

Katalog numarası		
HVOIL050P	1 x 50ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL100P	1 x 100ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL500P	1 x 500ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL050	1 x 50ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)
HVOIL100	1 x 100ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)
HVOIL500	1 x 500ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)

TECHNICKÁ PODPORA PRE ZÁKAZNÍKOV

 FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



KULLANIM ENDİKASYONLARI

FertiCult High Viscosity Oil; İn Vitro Fertilizasyon (IVF), İntrasitoplazmatik Sperm Enjeksiyonu (ICSI) ve Yardımcı üreme teknolojilerinde (ART) kullanılmaya yönelik su ile ön yıkanmış, kullanıma hazır, yüksek viskoziteli mineral yağdır (d=0,86-0,88g/ml).

Oosit kültürü, oositlerin denüstasyonu, oositlerin dölleme (IVF veya ICSI ile), embriyo kültürü ve manipülasyonu sırasında yağ kaplaması şiddetle tavsiye edilir. Yağ, dölleme ve embriyo kültürü / kullanımı için küçük hacimlerde besiyeri kullanılmasına izin verir. Bir yağ tabakasının birincil işlevi kültür besiyerinin buharlaşmasını önlemektir, bu da osmotik basıncın artmasına neden olur ve pH ve sıcaklıktaki dalgalanmaları önlemektir. Besiyerinin pH değerindeki değişiklikler embriyo metabolizmasını etkileyebileceğinden, osmotik stres ise hücre işlevini etkileyen DNA ve protein değişikliklerine neden olabileceğinden bu olgu kritiktir.

Yalnızca profesyonel kullanım için.

BİLEŞİM

Mineral yağ (Parafin yağı) (EP Monograf 0239, CAS kodu: 8042-47-5)

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- Kimyasal bileşim
- Yoğunluk: 0.86-0.88 g/ml
- Viskozite: 95-140cP at 30 °C
- Limulus Amebosit Lizat metodolojisi ile endotoksin testi (USP <85>): <0.1 EU/ml
- Peroksit Değeri (POV): <0.1mEq/kg (serbest bırakma kriteri: <0.06 mEq/kg)
- Mevcut Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71> uyarınca sterilite testi: Büyüme yok
- Fare embriyo deneyi: Test maddesi ile kaplı standart fare IVF besiyerinde 120 saat sonra ≥ %80 blastosist
- Farmasötik sınıf mineral (parafin) yağ kullanımı
- Analiz sertifikası ve MSDS talep üzerine temin edilebilir veya web sitemizden (www.fertipro.com) indirilebilir.

KULLANIM ÖNCESİ UYARILAR

- Aşağıdaki durumlarda ürünü kullanmayın:
 - bulanıklaşmışsa veya herhangi bir mikrobiyal kontaminasyon kanıtı gösteriyorsa;
 - ürün teslim edildiğinde kabın mührü açılmış veya kusurluysa;
 - son kullanma tarihi aşılmışsa.
- Kullanmadan önce dondurmayın.
- Açtıktan sonra tekrar sterilize etmeyin.
- Kullanılacağı güne kadar orijinal ambalajında saklayınız.

DEPOLAMA/BERTARAF TALİMATLARI

- 15-25 °C arasında saklayın.
- Işıktan (güneş) uzak tutun ve ışın kaynaklarına maruz bırakmayın
- Steril koşullar korunduğunda ve ürünler oda sıcaklığında saklandığında, açıldıktan sonra 1 ay kadar kullanılabilir.
- Yüksek sıcaklıklarda taşımadan sonra (maks. 5 gün) stabildir (≤37 °C).
- Kullanım gününe kadar orijinal ambalajında saklayın.

YÖNTEM

- FertiCult™ High Viscosity ön yıkamalıdır. Başka hazırlığa gerek yoktur.
- Sınıf IIb veya III Tıbbi Cihaz olarak sınıflandırılan gamet/embriyo kültür veya işleme besiyerleri ile uyumludur (örneğin, bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla: FertiCult™ IVF medium, GAIN™ medium ve FertiPro NV tarafından üretilen ART besiyerleri ürün yelpazesindeki diğer ürünler)
- Kullanmadan bir gün önce yağ ile kapları/flaskları hazırlamanızı tavsiye ederiz. Yağın ısınması ve gazla satüre hale gelmesi için bunları bir CO2 inkübatöründe 37 °C'de inkübe edin. Flask kullanılıyorsa kapağını sıkmadığınızdan emin olun, bu gaz alışverişini engelleyecektir.
- Önemli: her laboratuvar kendi optimize edilmiş ve onaylanmış laboratuvar prosedürlerine başvurmalıdır.

ÖNLEMLER

- Tüm insani, organik materyaller potansiyel olarak bulaşıcı olarak kabul edilmelidir. Tüm numuneleri HIV veya hepatit bulaştırabilecekmiş gibi kullanın.
- Numuneleri tutarken daima koruyucu giysi giyin.
- Olası kontaminasyonu önlemek için aseptik teknikler kullanılmalıdır.
- İnkübatörden çıkarılır ve uzun süre oda sıcaklığında bekletilirse yağ bulanık görünebilir. Yağ birkaç saat inkübatörde bekletilerek yeniden dengelenirse bu bulanıklık genellikle kaybolur, kaybolmazsa ürünü atın.
- Meydana gelen herhangi bir ciddi olay (Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745'te tanımlandığı gibi) FertiPro NV'ye ve varsa kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu AB Üye Devletinin yetkili makamına bildirilmelidir.

KLİNİK FAYDA

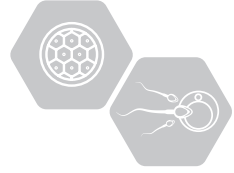
FertiCult High Viscosity Oil'in klinik faydası, yağın kısırılık sorunu olan hastaların ve çiftlerin ART prosedürleri sırasında kullanılmasıyla ilgilidir. Yağın kullanıldığı ART prosedürlerinin sonuçlarının, European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) için European IVF-monitoring Consortium (EIM) tarafından yayınlanan yıllık hakemli raporda yer alan ART sonuçlarıyla (yani gebelik oranı ve doğum oranı) uyumlu olması beklenmektedir.

Güvenlik ve performansla ilgili diğer sorularınız, müşteri desteği veya teknik destek için lütfen FertiPro NV ile iletişime geçin.

SEMBOL SÖZLÜĞÜ

ISO 15223'te tanımlanan semboller	
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Son kullanma tarihi
	Üretici
	Güneş ışığından uzak tutun
	Tıbbi cihaz
	Kullanım talimatlarına bakın
	Dikkat
	Üretim tarihi
	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
	Sıcaklık sınırı
	Tek steril bariyer sistemi
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
AB Komisyonu MDR 2017/745'te tanımlanan şekilde sembol	
	Onaylanmış Kuruluş 2797 tarafından CE işareti
21 CFR 801.15'te tanımlanan şekilde sembol	
	ABD Federal yasaları bu cihazın doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine satışını kısıtlamaktadır

FertiCult™ High Viscosity Oil



STERILE A

Dokumentum azonosító: FP09 I20V R01 B.2
Frissítés: 08/05/2023

TARTALMAZOTT ANYAG

Katalógusszám		
HVOIL050P	1 x 50ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL100P	1 x 100ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL500P	1 x 500ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL050	1 x 50ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)
HVOIL100	1 x 100ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)
HVOIL500	1 x 500ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)

ÜGYFÉL-MŰSZAKI TÁMOGATÁS

 FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A FertiCult High Viscosity Oil vízzel előmosott, felhasználásra kész, nagy viszkozitású ásványi olaj (d=0,86-0,88g/ml), amely in vitro megtermékenyítésben (IVF), intracitoplazmatikus spermiuminjekcióban (ICSI) és a kapcsolódó asszisztált reprodukciós technológiákban (ART) használható.

Az olajfedés kifejezetten ajánlott a petesejtkultúra, a petesejtek denudálása, a petesejtek megtermékenyítése (akár IVF, akár ICSI segítségével), az embriók tenyésztése és manipulációja során. Az olaj lehetővé teszi, hogy kis mennyiségű tápoldatot használjanak a megtermékenyítéshez és az embriók tenyésztéséhez/kezeléséhez. Az olajos fedőréteg elsődleges funkciója, hogy megakadályozza a tápoldat elpárolgását, ami megnövekedett ozmotikus nyomást eredményezne, valamint az, hogy elkerülje a pH és a hőmérséklet ingadozását. Ez kritikus tényező, mivel a tápoldat pH-értékének változása befolyásolhatja az embrió anyagcseréjét, míg az ozmotikus stressz olyan DNS- és fehérjeváltozásokat okozhat, amelyek befolyásolják a sejtek működését.

Kizárólag szakmai használatra.

ÖSSZETÉTEL

Ásványi olaj (Paraffinolaj) (EP Monograph 0239, CAS-kód: 8042-47-5)

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓ

- Kémiai összetétel
- Sűrűség: 0.86 – 0.88 g/ml
- Viszkozitás: 95 – 140 cP at 30 °C
- Endotoxin teszt Limulus amebocita lizátum LAL-teszt alkalmazásával (USP<85>): < 0.1 EU/ml
- Peroxid-érték (POV): < 0.1 mEq/kg (kibocsátási kritériumok: <0.06 mEq/kg)
- Sterilitási vizsgálat a jelenlegi Európai Gyógyszerkönyvi (Ph. Eur.) 2.6.1/ USP <71>előírás alapján: Növekedés nincs
- Egysejtű egér embriók vizsgálata: ≥ 80% blasztociszták a 120 óra elteltével, standard egér IVF tápoldatban, amelyet vizsgálati anyaggal fedtek le
- Gyógyszerészeti minőségű ásványi (paraffin) olaj használata
- Az analitikai tanúsítvány és az MSDS kérésre rendelkezésre áll, vagy letölthető a weboldalunkról (www.fertipro.com)

FIGYELMEZTETÉSEK HASZNÁLAT ELŐTT

- Ne használja a terméket, amennyiben:
 - zavarossá válik, vagy bármilyen jelét mutatja mikrobiális szennyeződésnek;
 - a termék kiszállításkor a tárolóedény zárolása felnyílt vagy meghibásodott;
 - a lejárató idő elmúlt.
- Használat előtt ne fagyassza le.
- Felbontás után ne sterilizálja újra.
- A felhasználás napjáig az eredeti csomagolásban kell tárolni.

TÁROLÁSI/ÁRTALMATLANÍTÁSI UTASÍTÁSOK

- 15-25 °C között kell tárolni.
- Tartsa távol a (nap)fénytől és kerülje a sugárzó forrásoknak való kitettséget.
- A termékek felbontás után legfeljebb 1 hónapig felhasználhatók, amennyiben steril körülmények között, szobahőmérsékleten.
- A termékek szállítás után (legfeljebb 5 napig) stabilak magas hőmérsékleten (≤ 37 °C).
- Az eszközöket az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

MÓDSZER

- A FertiCult™ High Viscosity Oil előmosással készült. További előkészületekre nincs szükség.
- Kompatibilis a IIb vagy III. osztályú orvostechnikai eszközként besorolt ivarsejt/embrió tenyésztő vagy kezelő tápoldatokkal (például, de nem kizárólagosan: a FertiCult™ IVF medium, a GAIN™ medium és a FertiPro NV által gyártott ART tápoldatok termécsaládjának más termékeivel).
- Javasoljuk, hogy a tenyésztőedényeket/tenyésztő csöveket a használat előtti napon készítse elő olajjal. Inkubálja őket 37 °C-on, CO2 inkubátorban, hogy az olaj felmelegedjen és gázzal telítődjön. Tenyésztő cső használata esetén ügyeljen arra, hogy ne szorítsa rá a cső kupakját, mert ez megakadályozza a gázcserét.
- Fontos: Minden laboratóriumnak a saját validált eljárásainak kell megfelelni, az egyedi orvosi programjukhoz optimalizálva.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Minden emberi, szerves anyagot potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni. Az összes mintát úgy kezelje, mintha az alkalmas lenne a HIV vagy hepatitis továbbadására.
- A minták kezelésénél mindig viseljen védőruházatot.
- Az esetleges szennyeződés elkerülése érdekében aszeptikus technikát kell alkalmazni
- Az olaj zavarossá válhat, ha kivesszük az inkubátorból, és hosszabb ideig szobahőmérsékleten állni hagyjuk. Ez a zavarosság általában eltűnik, ha az olajat néhány órára visszahelyezve az inkubátorba újra kiegyenlítjük. Ha ez nem történik meg, dobjuk ki a terméket.
- Minden bekövetkezett súlyos eseményt (a 2017/745 európai orvostechnikai eszközrendelet meghatározása szerint) jelenteni kell a FertiPro NV-nek és adott esetben annak az uniós tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye található.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A FertiCult High Viscosity Oil ásványi olaj klinikai előnye azzal áll összefüggésben, hogy az olajat meddőségi problémákkal küzdő betegek és párok ART-eljárásai során használják. Várhatóan az ART-eljárások eredményei, amelyekben az olajat használják, összehasonlíthatóak lesznek azokkal az ART-eredményekkel (azaz a terhességi és a szülési arányszámmal), amelyeket az Európai IVF-megfigyelő konzorcium (EIM) által az Európai Humán Reprodukciós és Embriológiai Társaság (ESHRE) számára készített, szakértői értékeléssel ellátott éves jelentésben tesznek közzé.

A biztonsággal és a teljesítménnyel kapcsolatos további kérdésekkel forduljon a FertiPro NV ügyfélszolgálatához vagy a műszaki ügyfélszolgálatához.

JELKÉPEK GLOSSZÁRIUM

SAz ISO 15223-1 szabványban meghatározott szimbólumok	
	Katalógus-szám
	Tételkód
	Felhasználhatósági idő
	Gyártó
	Napfénytől távol tartandó
	Orvostechnikai eszköz
	Lásd a használati utasítást
	Figyelmeztetések
	A gyártás dátuma
	Aszeptikus feldolgozási technikákkal sterilizálva
	Hőmérsékleti határérték
	Egyszeres sterilgát-rendszer
	Egyszeres sterilgát-rendszer külső védőcsomagolással.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.

Az EU Bizottság MDR 2017/745 dokumentumában meghatározott szimbólum



CE-jelölés a 2797-es Bejelentett szervezet által

Az 21 CFR 801.15 dokumentumában meghatározott szimbólum



Az USA szövetségi törvénye ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi utasításra történő értékesítésre korlátozza