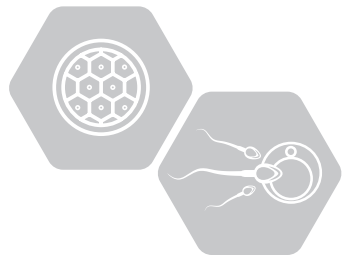


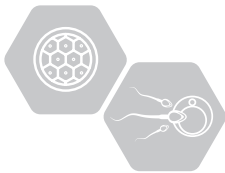
FertiCult™ Mineral Oil



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
RO	pagina	12
SK	stran	13
TR	Sayfa	14
HU	oldal	15
DK	side	16
CZ	stránka	17

FertiCult™ Mineral Oil



STERILE A

Document ID: FP09 I20 R01 B.3
Update: 08/05/2023

MATERIAL INCLUDED

Catalogue number		
MINOIL050	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL100	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL500	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL050P	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL100P	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL500P	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG 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™ Mineral Oil is double washed with water, ready to use, light mineral oil (d=0.83-0.86g/ml) for use in In Vitro Fertilization (IVF), Intracytoplasmic Sperm Injection (ICSI) and related 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) (CAS code: 8042-47-5)

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Chemical composition
- Density: 0.83-0.86g/ml
- Viscosity: < 60cP 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 by the current Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: No growth
- Mouse embryo assay: ≥ 80% blastocysts after 120 hours 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. If this storage temperature can not be ensured, FertiCult Mineral Oil can alternatively be stored at 2-8 °C. Note that this might cause some turbidity which disappears when the oil is warmed up again.
- Keep away from (sun)light and avoid exposure to sources of irradiation
- The products can be used up to 28 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at room temperature, or alternatively at 2-8 °C.
- 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™ Mineral Oil is pre-washed. No further preparations are necessary.
- Compatible with gamete/embryo culture or handling media classified as class IIb 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 Mineral 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.

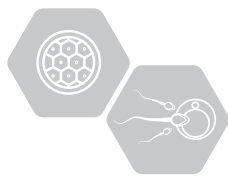
Symbol as defined in EU Commission MDR 2017/745

 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™ Mineral Oil



STERILE A

Document ID: FP09 I20 R01 B.3
Update: 08/05/2023

MATERIAL INCLUDED

Référence catalogue

MINOIL050	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL100	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL500	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL050P	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL100P	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL500P	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG 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™ Mineral Oil est une huile minérale légère (d=0.83-0.86g/ml) lavée deux fois avec l'eau, prête à l'emploi, destinée à être utilisée dans les procédures Fécondation in vitro (FIV), Insémination intra-utérine (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) (numéro CAS : 8042-47-5)

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- Composition chimique
- Densité: 0.83-0.86g/ml
- Viscosité: < 60cP 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 de milieu standard IVF pour souris recouvert d'un élément de test
- 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. Si cette température de stockage ne peut être garantie, l'huile minérale FertiCult peut à défaut être stockée entre 2 et 8 °C. Veuillez noter que cela peut provoquer une turbidité qui disparaît lorsque l'huile est réchauffée.
- 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 28 jours après ouverture si les conditions de stérilité sont respectées et si les produits sont conservés entre température ambiante ou alternativement à 2-8 °C.
- 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™ Mineral 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™ medium IVF, 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 remplaçant 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 Mineral 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


	Référence catalogue
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Fabricant
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Dispositif médical
	Consulter les instructions d'utilisation
	Attention
	Date de fabrication
	Stérilisation par préparation aseptisée

	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

	Marquage CE délivré par l'organisme notifié 2797
---	--

Symboles tels que définis dans la norme 21 CFR 801.15

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

FertiCult™ Mineral Oil



STERILE A

Dokument-ID: FP09 I20 R01 B.3
Update: 08/05/2023

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

Bestellnummer		
MINOIL050	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL100	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL500	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL050P	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL100P	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL500P	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG 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™ Mineral Oil ist ein zweimal mit Wasser gewaschen, gebrauchsfertiges leichtes Mineralöl (d = 0.83–0.86g/ml) zur Verwendung bei In-vitro-Fertilisation (IVF), ntrazytoplasmatische 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) (CAS-Nummer: 8042-47-5)

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Chemische Zusammensetzung
- Dichte: 0.83-0.86g/ml
- Viskosität: < 60cP 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 Behälterverschluss geliefert wurde,
 - das Verfalldatum abgelaufen ist,
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.

HINWEISE ZUR LAGERUNG/ ENTSORGUNG

- Ist zwischen 15 und 25 °C zu lagern. Wenn diese Lagertemperatur nicht gewährleistet werden kann, kann das FertiCult-Mineralöl alternativ bei 2-8 °C gelagert werden. Beachten Sie, dass dadurch eine Trübung entstehen kann, die verschwindet, wenn das Öl wieder erwärmt wird.
- Vor (Sonnen-)Licht schützen und eine Exposition gegenüber Strahlungsquellen vermeiden.
- Die Produkte können nach dem Öffnen bis zu 28 Tage verwendet werden, sofern sterile Bedingungen vorherrschen und die Produkte bei Zimmertemperatur oder alternativ bei 2-8 °C.
- 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™ Mineral 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 Mineral Oil hängt 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
	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™ Mineral Oil



STERILE A

Documento ID: FP09 I20 R01 B.3
Actualizar: 08/05/2023

MATERIAL INCLUIDO

Número de catálogo		
MINOIL050	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL100	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL500	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL050P	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL100P	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL500P	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG 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™ Mineral Oil es un aceite mineral liviano (d= 0.83-0.86g/ml), lavado doble 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) (código CAS: 8042-47-5)

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Composición química
- Densidad: 0.83-0.86g/ml
- Viscosidad: < 60cP 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 e 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. Si esta temperatura de almacenamiento no se puede garantizar, el aceite mineral FertiCult puede almacenarse alternativamente a 2-8 °C. Tenga en cuenta que esto puede causar cierta turbidez, que desaparece cuando el aceite se calienta de nuevo.
- Manténgalo alejado de la luz (solar) y evite la exposición a fuentes de radiación.
- Los productos pueden utilizarse hasta 28 días después de la apertura, si se mantienen las condiciones estériles y los productos se almacenan a temperatura ambiente o alternativamente a 2-8 °C.
- 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™ Mineral 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 Mineral 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


 °C
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.

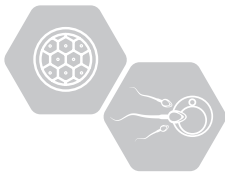
Símbolo definido en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios

 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™ Mineral Oil



STERILE A

ID documento: FP09 I20 R01 B.3
Aggiornamento: 08/05/2023

MATERIALI INCLUSI

Numero di catalogo		
MINOIL050	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL100	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL500	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL050P	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL100P	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL500P	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG 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™ Mineral Oil è un olio minerale leggero (d=0.83-0.86g/ml) doppio lavato 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) (codice CAS: 8042-47-5)

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- Composizione chimica
- Densità: 0.83-0.86g/ml
- Viscosità: < 60cP 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 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. Se questa temperatura di conservazione non può essere garantita, FertiCult Mineral Oil può essere conservato in alternativa a 2-8 °C. Si noti che ciò potrebbe causare una certa torbidità che scompare quando l'olio viene riscaldato di nuovo.
- Tenere lontano da fonti di luce (solare) ed evitare l'esposizione a fonti di radiazioni.
- I prodotti possono essere usati fino a 28 giorni dopo l'apertura, quando le condizioni sterili sono mantenute e i prodotti sono conservati a temperatura ambiente o in alternativa a 2-8 °C.
- 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™ Mineral 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 Mineral 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 aseptiche
	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™ Mineral Oil



ID do documento: FP09 I20 R01 B.3
Atualizar: 08/05/2023

MATERIAL INCLUÍDO

Número de catálogo		
MINOIL050	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL100	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL500	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL050P	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL100P	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL500P	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG 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™ Mineral Oil é um óleo mineral leve duplo lavado com água pronto para o uso (d=0.83-0.86g/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) (Código CAS: 8042-47-5)

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- Densidade: 0.83-0.86g/ml
- Viscosidade: < 60cP a 30 °C
- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amébócito 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 em 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. Se não puder ser armazenado nesta temperatura, o Óleo Mineral FertiCult pode ser armazenado a 2-8 °C. Isso pode causar alguma turvação que desaparece quando o óleo é novamente aquecido.
- Mantenha longe da luz (solar) e evitar a exposição a fontes de irradiação.
- Os produtos podem ser utilizados até 28 dias depois de abertos, quando as condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados entre temperatura ambiente ou alternativamente a 2-8 °C.
- 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™ Mineral 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 Mineral 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.

ANVISA

Importador Brazil:

INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA
RUA PAISSANDU 288 – LARANJEIRAS
RIO DE JANEIRO-RJ
CEP: 22210-080
01.856.395/0001-91

Se ocorrer problemas usando este produto, favor entrar em contato com nosso Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.












REGISTRO ANVISA N.º: 80308320062 (MINOIL050, MINOIL100, MINOIL500)

(Classe II - Meio de Cultura Para Fertilizacao In Vitro)

RESPONSÁVEL TÉCNICO in Brazil:

Ronaldo Reis Fontoura – CRM 525 1022-5

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 medico.

FertiCult™ Mineral Oil



ID εγγράφου: FP09 I20 R01 B.3
Ενημέρωση: 08/05/2023

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ

Αριθμός καταλόγου		
MINOIL050	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL100	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL500	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL050P	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL100P	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL500P	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG 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



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

FertiCult™ Mineral Oil είναι δύο φορές πλυμένο με νερό, έτοιμο για χρήση, ελαφρύ παραφινέλαιο (d=0.83-0.86g/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 ωκυττάρων, την απογύμνωση ωκυττάρων, τη γονιμοποίηση ωκυττάρων (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) (κωδι-κός CAS: 8042-47-5)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Χημική σύνθεση
- Πυκνότητα: 0.83-0.86g/ml
- Ιξώδες: < 60cP 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 στειρότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Καμία ανάπτυξη
- Δοκιμασία εμβρύων ποντικού: ≥ 80% βλαστοκύστες μετά από 120 ώρες 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 διαγές ή υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης;
 - εάν το πώμα 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 επαναποστερωθεί μετά το άνοιγμα.
- Φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία έως την ημέρα χρήσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ/ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

- Το φυλάσσεται μεταξύ 15-25 °C. Εάν αυτή η θερμοκρασία αποθήκευσης δεν μπορεί να διασφαλιστεί, το FertiCult Mineral Oil μπορεί εναλλακτικά να αποθηκευτεί στους 2-8 °C. Να σημειωθεί ότι αυτό μπορεί να προκαλέσει θολερότητα η οποία εξαφανίζεται όταν το έλαιο αναθερμαίνεται.
- Να διατηρείται μακριά από το (ηλιακό) φως και να αποφεύ-γεται η έκθεση σε πηγές ακτινοβολίας.
- Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 28 ημέρες μετά το άνοιγμα εφόσον τηρούνται στείρες συνθήκες και τα προϊόντα φυλάσσονται στους θερμοκρασία δωματίου εναλλακτικά στους 2-8 °C.
- 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™ Mineral Oil είναι προεκ-πλυμένο. Δεν είναι απαραίτητη καμία περαιτέρω προετοιμασία.
- Συμβατό με καλλιέργεια γαμετών/εμβρύων ή μέσα χειρισμού που ταξινομούνται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIβ ή III (ενδεικτικά: FertiCult™ IVF medium, GAIN™ medium και άλλα προϊόντα της σειράς μέσωσν 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 σε 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 πώμα 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 εξισοροπηθεί 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 Mineral 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 στειρότητας
	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	
	Σήμανση CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό 2797
Σύμβολο όπως ορίζεται στο 21 CFR 801.15	
	Η ομοσπονδιακή ΗΠΑ νομοθεσία περιορίζει το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν σε πώληση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

FertiCult™ Mineral Oil



STERILE A

Document ID: FP09 I20 R01 B.3
Update: 08/05/2023

MATERIAAL AANWEZIG

Catalogusnummer		
MINOIL050	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL100	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL500	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL050P	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL100P	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL500P	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG 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™ Mineral Oil is gebruiksklare, lichte minerale olie (d=0.83-0.86g/ml), die 2x gewassen werd met water, voor gebruik in In Vitro Fertilizatie (IVF), Intra-cytoplasmatische Sperma Injectie (ICSI) en gerelateerde artificiële reproductieve technieken.

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 om kleine hoeveelheden medium te gebruiken voor fertilisatie, cultuur en manipulatie van embryo's. De primaire functie van een olie-overlay is om te voorkomen dat het cultuurmedium verdampt, wat zou resulteren in een verhoogde osmotische druk, en om schommelingen in de pH en temperatuur te vermijden. Dit is van cruciaal belang omdat variaties in de pH van het medium het metabolisme van het embryo kunnen beïnvloeden, terwijl osmotische stress DNA- en eiwitveranderingen kan veroorzaken die de celfunctie beïnvloeden.

Enkel voor professioneel gebruik.

COMPOSITIE

Minerale olie (Paraffine olie) (CAS code: 8042-47-5)

PRODUCTSPECIFICATIES

- Chemische compositie
- Densiteit: 0.83-0.86g/ml
- Viscositeit: < 60cP 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 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. Indien deze bewaartemperatuur niet gegarandeerd kan worden, kan FertiCult Mineral Oil ook bewaard worden bij 2-8 ° C. Houd er rekening mee dat dit enige troebelheid kan veroorzaken die verdwijnt als de olie weer wordt opgewarmd.
- Weghouden uit het (zon)licht en vermijd blootstelling aan stralingsbronnen.
- De producten kunnen gebruikt worden tot 28 dagen na openen, wanneer steriele omstandigheden aangehouden worden en de producten bewaard zijn bij kamertemperatuur of alternatief bij 2-8 ° C.
- 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™ Mineral Oil is voorgewassen. Geen verdere voorbereidingen nodig.
- Compatibel met gameten / embryo cultuurmedia 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 mogelijk 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 Mineral 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.

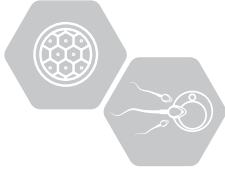
Symbolen volgens de EU Commissie MDR 2017/745

	CE-markering door Notified Body 2797
---	--------------------------------------

Symbool 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™ Mineral Oil



STERILE A

Идентификационен номер на документа: FP09 I20 R01 B.3
Актуализация: 08/05/2023

ВКЛЮЧЕН МАТЕРИАЛ

Каталожен номер		
MINOIL050	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL100	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL500	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL050P	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL100P	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL500P	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG 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™ Mineral Oil е двойно промито с вода, готово за употреба, леко минерално масло (d=0.83–0.86 g/ml) за използване при инвитро оплождане (IVF), интрацитоплазмено инжектиране на сперматозоиди (ICSI) и свързаните с тях асистираните 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) (CAS код: 8042-47-5)

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА

- Химически състав
- Плътност: 0.83-0.86 g/ml
- Вискозитет: < 60cP 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/ИЗВЪРЛЯНЕ

- Съхранявайте при температура 15–25 °C. Ако тази температура на съхранение не може да бъде осигурена, FertiCult Mineral Oil може да се съхранява и при 2–8 °C. Имайте предвид, че това може да доведе до известно помътняване, което изчезва, когато маслото се затопли отново.
- Да се пази от (слънчева) светлина и да се избягва излагане на източници на облъчване
- Продуктите могат да се използват до 28 дни след отваряне, при поддържане на стерилни условия и съхраняване на стайна температура или алтернативно при 2–8 °C.
- 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™ Mineral 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 Mineral 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).

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
	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™ Mineral Oil



STERILE A

Dokumento ID: FP09 I20 R01 B.3
Atnaujinimas: 08/05/2023

SUTEIKIAMOS PRIEMONĖS

Katalogo numeris		
MINOIL050	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL100	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL500	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL050P	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL100P	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL500P	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG 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™ Mineral Oil yra du kartus vandeniu plauta, paruošta naudoti, lengva mineralinė alyva (d = 0,83–0,86 g/ml), skirta naudoti atliekant in vitro fertilizaciją (IVF), intracitoplazminę spermos injekciją (ICSI) ir taikant susijusias 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) (CAS kodas: 8042-47-5).

GAMINIO SPECIFIKACIJOS

- Cheminė sudėtis
- Tankis: 0.83-0.86 g/ml
- Klampa: <60cP 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. Jei šios laikymo temperatūros užtikrinti neįmanoma, FertiCult Mineral Oil galima laikyti 2–8 °C temperatūroje. Atkreipkite dėmesį, kad dėl to alyvoje galima pastebėti drumstumą, kuris išnyks ją vėl pašildžius.
- Saugokite nuo (saulės) šviesos ir spinduliuotės šaltinių
- Atidarytus gaminius galima naudoti iki 28 dienų, jei palaikomos sterilios sąlygos ir gaminiai laikomi kambario arba 2–8 °C temperatūroje.
- Stabilus po transportavimo (ne ilgiau kaip 5 dienas) aukštoje temperatūroje (≤37 °C).
- Priemonės reikia šalinti pagal vietinius medicinos priemonių šalinimo reikalavimus.

METODAS

- FertiCult™ Mineral 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 įvykusių 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 Mineral 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.

Iškilus 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 notifikuotosios įstaigos 2797

Simbolis, kaip apibrėžta 21 CFR 801.15



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

FertiCult™ Mineral Oil



ID document: FP09 I20 R01 B.3
Actualizare: 08/05/2023

MATERIAL INCLUS

Număr catalog

MINOIL050	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL100	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL500	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL050P	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL100P	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL500P	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)

ASISTENȚĂ TEHNICĂ PENTRU CLIEȚI

 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



INDICAȚII DE UTILIZARE

FertiCult™ Mineral Oil este un ulei mineral ușor, dublu spălat cu apă, gata de utilizat, (d = 0.83-0.86g/ml) pentru utilizare la fertilizarea in vitro (IVF), injectarea intracitoplasmatică cu spermă (ICSI) și tehnologiile conexe de reproducere asistată (ART).

Acoperirea cu un strat de ulei este foarte recomandată în timpul culturii ovocitelor, denudării ovocitelor, fertilizării ovocitelor (fie prin IVF, fie prin ICSI), precum și în cultura și manipularea embrionilor. Uleiul permite utilizarea de volume mici de mediu pentru fertilizare și cultura/manipularea embrionilor. Funcția principală a unui strat acoperitor de ulei este de a preveni evaporarea mediului de cultură, ceea ce ar determina creșterea presiunii osmotice, și de a evita fluctuațiile pH-ului și ale temperaturii. Acest lucru este esențial, deoarece variațiile pH-ului mediului pot afecta metabolismul embrionilor, în timp ce stresul osmotic poate provoca modificări ale DNA-ului și proteinelor care afectează funcția celulară.

Strict pentru uz profesional.

COMPOZIȚIE

Ulei mineral (ulei de parafină) (cod CAS: 8042-47-5)

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

- Compoziție chimică
- Densitate: 0.83-0.86 g/ml
- Vâscozitate: <60cP at 30 °C
- Testul pentru endotoxine prin metodologia Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): <0.1 EU/ml
- Indice de peroxid (POV): < 0.1 mEq/kg (criterii de eliberare: <0.06 mEq/kg)
- Test de sterilitate conform normei actuale Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Fără creștere
- Testul pe embrioni de șoarece: blastociști ≥ 80% după 120 de ore în mediu FIV standard de șoarece, acoperit cu element de testare
- Utilizarea uleiului mineral (parafină) de grad farmaceutic
- Certificatul de analiză și MSDS sunt disponibile la cerere sau pot fi descărcate de pe site-ul nostru (www.fertipro.com).

AVERTIZĂRI ÎNAINTE DE UTILIZARE

- Nu utilizați produsul dacă:
 - devine tulbure sau prezintă urme de contaminare microbiană;
 - sigiliul recipientului este deschis sau defect la livrarea produsului;
 - data expirării a fost depășită;
- A nu se congela înainte de utilizare.
- A nu se resteriliza după deschidere.
- Păstrați în ambalajul original până în ziua utilizării.

INSTRUCȚIUNI DE DEPOZITARE/ELIMINARE

- A se păstra la temperaturi cuprinse între 15 și 25 °C. Dacă această temperatură de depozitare nu poate fi asigurată, FertiCult Mineral Oil poate fi păstrat alternativ la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C. Rețineți că acest lucru ar putea provoca o anumită turbiditate care dispare atunci când uleiul este încălzit din nou.
- Păstrați produsul departe de lumina (soarelui) și evitați expunerea la surse de iradiere
- Produsele pot fi utilizate timp de până la 28 de zile după deschidere, când se mențin condiții sterile și produsele sunt păstrate la temperatura camerei sau, alternativ, la 2-8 °C
- Stabil după transport (max. 5 zile) la temperaturi ridicate (≤37 °C).
- Dispozitivele trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale pentru eliminarea dispozitivelor medicale.

METODĂ

- FertiCult™ Mineral Oil este pre-spălat. Nu sunt necesare alte pregătiri.
- Produsul este compatibil cu culturi de gameți/embrioni sau medii de manipulare clasificate ca dispozitive medicale din clasa IIb sau III (de exemplu, printre altele: FertiCult™ IVF medium, GAIN™ medium și alte produse din gama de produse care sunt medii ART produse de FertiPro NV).
- Vă sfătuim să pregătiți vasele/recipientele tip flask cu ulei cu o zi înainte de utilizare. Incubați-le la 37 °C într-un incubator de CO₂, astfel încât uleiul să se încălzească și să devină saturat cu gaz. Dacă se utilizează recipiente tip flask, asigurați-vă că nu strângeți capacul acestora, deoarece acest lucru va împiedica schimbul de gaze.
- Important: fiecare laborator trebuie să consulte propriile proceduri de laborator optimizate și validate.

PRECAUȚII

- Toate materialele umane, organice ar trebui considerate drept potențial infecțioase. Manipulați toate probele ca și când ar putea să transmită HIV sau hepatită.
- Purtați întotdeauna îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați probe.
- Trebuie utilizate tehnici aseptice pentru a evita o posibilă contaminare.
- Uleiul poate părea tulbure dacă este scos din incubator și lăsat să stea la temperatura camerei pentru perioade lungi de timp. Un astfel de aspect tulbure dispare de obicei dacă uleiul este reechilibrat prin reintroducerea acestuia în incubator timp de câteva ore, iar dacă acesta nu dispare, eliminați produsul.
- Orice incident grav [astfel cum este definit în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale] care a avut loc trebuie raportat la FertiPro NV și, dacă este cazul, la autoritatea competentă a statului membru al UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

BENEFICIUL CLINIC

Beneficiul clinic al FertiCult Mineral Oil este legat de faptul că acesta este utilizat în timpul procedurilor ART la pacienții și cuplurile cu probleme de infertilitate. Se preconizează că rezultatele procedurilor ART în care este utilizat uleiul sunt comparabile cu rezultatele ART (adică rata de sarcină și rata de naștere), astfel cum sunt publicate în raportul anual revizuit inter pares al Consorțiului european de monitorizare FIV (EIM) pentru Societatea Europeană de Reproducere Umană și Embriologie (ESHRE).

Pentru întrebări suplimentare cu privire la siguranță și performanță, vă rugăm să contactați FertiPro NV pentru asistență clienți sau asistență tehnică.

GLOSARUL SIMBOLURILOR

Simboluri așa cum sunt definite în ISO 15223

	Număr catalog
	Codul lotului
	Data limită de utilizare
	Producător
	A se păstra departe de lumina soarelui
	Dispozitiv medical
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Avertizări
	Data fabricației
	Sterilizat prin utilizarea tehnicilor de prelucrare aseptică
	Limită de temperatură
	Sistem de barieră sterilă unică
	Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj exterior de protecție
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	A nu se resteriliza

Simbol, astfel cum este definit în Regulamentul 2017/745 al Comisiei Europene privind dispozitivele medicale



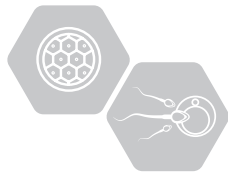
Numărul 2797 pentru marcajul CE de către organismul notificat

Simbol definit conform Codului de norme federale CFR, titlul 21, 801.15



Legea federală din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzarea de către sau la indicațiile unui medic

FertiCult™ Mineral Oil



STERILE A

ID dokumentu: FP09 I20 R01 B.3
Aktualizácia: 08/05/2023

ZAHRNUTÝ MATERIÁL

Katalógové číslo		
MINOIL050	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL100	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL500	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL050P	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL100P	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL500P	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG 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



INDIKÁCIE POUŽITIA

FertiCult™ Mineral Oil je ľahký minerálny olej (d = 0.83 – 0.86 g/ml), dvakrát prepraný vodou, na priame použitie pri umelom oplodnení (IVF), intracytoplazmatickej injekcii spermií (ICSI) a súvisiacich technológiách asistovanej reprodukcie (ART).

Prekrytie olejom sa dôrazne odporúča počas kultivovania oocytov, denudácie oocytov, oplodnenia oocytov (buď IVF alebo ICSI), kultivácie embryí a manipulácie s embryami. Olej umožňuje použitie malých objemov média na oplodnenie a kultiváciu/manipuláciu s embryami. Primárnou funkciou olejového prekrytia je zabrániť odparovaniu kultivačného média, čo by mohlo viesť k zvýšenému osmotickému tlaku, ako aj zamedziť výkyvom pH a teploty. Táto skutočnosť je dôležitá, pretože zmeny pH v médiu môžu ovplyvniť metabolizmus embrya, zatiaľ čo osmotický stres môže spôsobiť zmeny DNA a proteínov, ktoré ovplyvňujú funkciu buniek.

Len na profesionálne použitie.

ZLOŽENIE

Minerálny olej (parafínový olej) (kód CAS: 8042-47-5)

ŠPECIFIKÁCIE PRODUKTU

- Chemické zloženie
- Hustota: 0.83-0.86 g/ml
- Viskozita: <60cP at 30 °C
- Test na endotoxín metódou limulusového amebocytového lyzátu (USP <85>): <0.1 EU/ml
- Peroxidové číslo (POV): <0.1 mEq/kg (kritériá pri uvoľnení: <0.06 mEq/kg)
- Test sterility podľa platného Európskeho liekopisu 2.6.1. /USP <71>: Žiadny rast
- Test na myšacích embryách: ≥80 % blastocýst po 120 hodinách v štandardnom myšacom IVF médiu prekrytom testovacím prípravkom
- Použitie farmaceutického minerálneho (parafínového) oleja
- Osvedčenie o analýze a doklad o bezpečnosti materiálu (MSDS) sú k dispozícii na požiadanie alebo si ich môžete stiahnuť z našej webovej stránky (www.fertipro.com).

UPOZORNENIA PRED POUŽITÍM

- Produkt nepoužívajte, ak:
 - je zakalený alebo vykazuje akékoľvek znaky mikrobiálnej kontaminácie;
 - uzáver nádoby je pri dodaní produktu otvorený alebo poškodený;
 - uplynul dátum expirácie.
- Pred použitím nezmrazujte.
- Po otvorení znovu nesterilizujte.
- Uchovávajte v pôvodnom obale až do dňa použitia.

POKYNY NA SKLADOVANIE/LIKVIDÁCIU

- Uchovávajte pri teplote 15 – 25 °C. Ak nie je možné zabezpečiť túto skladovaciu teplotu, FertiCult Mineral Oil možno alternatívne skladovať pri teplote 2 – 8 °C. Upozorňujeme, že pri takejto teplote môže byť viditeľný určitý zákal, ktorý zmizne po opätovnom zahriatí oleja.
- Skladujte mimo (slnečného) svetla a nevystavujte zdrojom žiarenia.
- Produkty možno používať do 28 dní po otvorení po podmienkou zachovania sterilných podmienok a skladovania pri izbovej teplote alebo alternatívne pri teplote 2 – 8 °C.
- Stabilné po preprave (max. 5 dní) pri zvýšených teplotách (≤37 °C).
- Pomôcky sa musia likvidovať v súlade s miestnymi predpismi na likvidáciu zdravotníckych pomôcok.

METÓDA

- FertiCult™ Mineral Oil je predpraný. Nie sú potrebné žiadne ďalšie prípravy.
- Kompatibilné s médiami na kultiváciu alebo manipuláciu s gamétami/embryami, ktoré sú klasifikované ako zdravotnícke pomôcky triedy IIb alebo III (napríklad, ale nie výlučne: FertiCult™ IVF medium, GAIN™ medium a ďalšie produkty zo sortimentu médií pre ART, ktoré vyrába spoločnosť FertiPro NV)
- Odporúčame pripraviť misky/banky s olejom deň pred použitím. Inkubujte ich pri teplote 37 °C v inkubátore CO₂ tak, aby sa olej zahrial a bol nasýtený plynom. Ak použijete banky, dbajte na to, aby ste neutihli uzáver banky, pretože to zabráni výmene plynov.
- Dôležité: každé laboratórium by malo preveriť svoje vlastné optimalizované a validované laboratórne postupy.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Všetok ľudský organický materiál by sa mal považovať za potenciálne infekčný. So všetkými vzorkami zaobchádzajte, ako keby mohli prenášať HIV alebo hepatitídu.
- Pri manipulácii so vzorkami vždy noste ochranný odev.
- S cieľom zabrániť nožnej kontaminácii je potrebné dodržiavať aseptické podmienky.
- Olej sa môže zdať zakalený, ak sa vyberie z inkubátora a nechá dlhší čas temperovať pri izbovej teplote. Tento zákal zvyčajne zmizne, ak sa olej opätovne ustáli umiestnením do inkubátora na niekoľko hodín. Ak v takom prípade zákal nezmizne, produkt zlikvidujte.
- V prípade akejkoľvek závažnej nehody (v zmysle vymedzenia tohto pojmu v nariadení (EÚ) č. 2017/745 o zdravotníckych pomôckach) je potrebné takúto udalosť nahlásiť spoločnosti FertiPro NV a v relevantných prípadoch príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.

KLINICKÝ PRÍNOS

Klinický prínos minerálneho oleja FertiCult Mineral Oil spočíva v jeho použití pri postupoch využívajúcich technológie asistovanej reprodukcie (ART) u pacientov a párov, ktoré majú problémy s neplodnosťou. Očakáva sa, že výsledky postupov ART, pri ktorých sa olej používa, budú porovnateľné s výsledkami ART (t. j. miera gravidity a miera pôrodov), ako sú publikované vo výročnej recenzovanej správe Európskeho konzorciuma pre monitorovanie IVF (EIM) pre Európsku spoločnosť pre ľudskú reprodukciu a embryológiu (ESHRE).

V prípade ďalších otázok týkajúcich sa parametrov bezpečnosti a výkonu sa môžete obrátiť na zákaznícku alebo technickú podporu spoločnosti FertiPro NV.

SLOVNÍK SYMBOLOV

Symboly vymedzené v ISO 15223	
	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Dátum spotreby
	Výrobca
	Uchovávajte mimo slnečného žiarenia
	Zdravotnícka pomôcka
	Prečítajte si návod na použitie
	Upozornenia
	Dátum výroby
	Sterilizované pomocou aseptických techník
	Teplotný limit
	Systém jednej sterilnej bariéry
	Systém jednej sterilnej bariéry s ochranným vonkajším obalom
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené a prečítajte si návod na použitie

Symbol vymedzený v Nariadení (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.



Označenie CE oboznámeným orgánom 2797

Symbol vymedzený v časti 21 Kódexu federálnych právnych predpisov (CFR) 801.15



Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára

FertiCult™ Mineral Oil



Belge Kimliği: FP09 I20 R01 B.3
Güncelleme: 08/05/2023

DAHİL OLAN MALZEME

Katalog numarası		
MINOIL050	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL100	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL500	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL050P	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL100P	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL500P	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG 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™ Mineral Oil; İn Vitro Fertilizasyon (IVF), İntrasitoplazmatik Sperm Enjeksiyonu (ICSI) ve ilgili Yardımcı üreme teknolojilerinde (ART) kullanılmaya yönelik su ile çift yıkanmış, kullanıma hazır, hafif mineral yağdır (d=0.83-0.86g/ml).

Oosit kültürü, oositlerin denüstasyonu, oositlerin döllenmesi (IVF veya ICSI ile), embriyo kültürü ve manipülasyonu sırasında yağ kaplaması şiddetle tavsiye edilir. Yağ, döllenme 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) (CAS kodu: 8042-47-5)

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- Kimyasal bileşim
- Yoğunluk: 0.83-0.86 g/ml
- Viskozite: <60cP 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 kabin mührü açılmış veya kusurluysa;
 - son kullanma tarihi aşılmışsa.
- Kullanmadan önce dondurmayın.
- Açtıktan sonra tekrar sterilize etmeyin.
- Kullanılacağı güne kadar orijinal ambalajında saklayınız.

DEPOLAMA/BERTARAF TALIMATLARI

- 15-25 °C arasında saklayın. Bu depolama sıcaklığı sağlanamazsa FertiCult Mineral Oil alternatif olarak 2-8 °C'de saklanabilir. Bunun, yağ tekrar ısındığında düzelecek bir miktar bulanıklığa neden olabileceğini unutmayın.
- Işıktan (güneş) uzak tutun ve ışın kaynaklarına maruz bırakmayın
- Steril koşullar korunduğunda ve ürünler oda sıcaklığında veya 2-8 °C'de saklandığında, açıldıktan sonra 28 güne kadar kullanılabilir.
- Yüksek sıcaklıkta nakledildikten sonra (maks. 5 gün) stabil sıcaklık (≤ 37 °C).
- Cihazların uygun şekilde imha edilmesi gerekir tıbbi atıkların bertarafı için yerel yönetmeliklere cihazlar.

YÖNTEM

- FertiCult™ Mineral Oil 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 bulaştırabileceği 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 Mineral 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



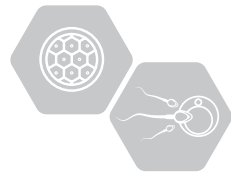
Onaylanmış Kuruluş 2797 tarafından CE işareti

21 CFR 801.15'te tanımlanan şekilde sembol



ABD Federal yasaları bu cihazın doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine satışını kısıtlamaktadır

FertiCult™ Mineral Oil



STERILE A

Dokumentum azonosító: FP09 I20 R01 B.3
Frissítés: 08/05/2023

TARTALMAZOTT ANYAG

Katalógusszám		
MINOIL050	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL100	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL500	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL050P	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL100P	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL500P	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG 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

CE
2797

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A FertiCult™ Mineral Oil kétszeresen vízzel mosott, felhasználásra kész, könnyű ásványi olaj (d=0.83-0.86 g/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) (CAS-kód: 8042-47-5)

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓ

- Kémiai összetétel
- Sűrűség: 0.83 – 0.86 g/ml
- Viskozitás: < 60 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 kiszállításakor a tárolóedény zárolása felnyílt vagy meghibásodott;
 - a lejáratási 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. Ha ez a tárolási hőmérséklet nem biztosítható, a FertiCult Mineral Oil alternatívaként 2-8 °C-on is tárolható. Vegye figyelembe, hogy ez némi zavarosságot okozhat, amely az olaj újbóli felmelegítésekor eltűnik.
- Tartsa távol a (nap)fénytől és kerülje a sugárzó forrásoknak való kitétséget.
- A termékek felbontás után legfeljebb 28 napig felhasználhatók, amennyiben steril körülmények között, szobahőmérsékleten vagy 2-8 °C-on tárolják őket.
- 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™ Mineral 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 termékcsaládjának 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.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- 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 aseptikus 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 kiegyenlítettük. 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 Mineral 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
2797

CE-jelölés a 2797-es Bejelentett szervezet által

Az 21 CFR 801.15 dokumentumában meghatározott szimbólum

R
ONLY

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

FertiCult™ Mineral Oil



STERILE A

Dokument-id: FP09 I20 R01 B.3
Opdatering: 08/05/2023

MATERIALE INKLUDERET

Katalognummer		
MINOIL050	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL100	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL500	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL050P	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL100P	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL500P	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)

TEKNISK KUNDESUPPORT

 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



INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

FertiCult™ Mineral Oil er en let mineralolie, som er dobbelt vasket med vand og klar til brug, (d=0.83-0.86g/ml) til brug ved in vitro-fertilisering (IVF), intracytoplasmatiske sædinjektion (ICSI) og relaterede assisterede reproduktive teknologier (ART).

Olieverlejrning anbefales stærkt under oocytdyrkning, denudation af oocytter, befrugtning af oocytter (enten ved IVF eller ICSI), embryondyrkning og -håndtering. Olien gør det muligt at anvende små mængder af medium til befrugtning og embryondyrkning/-håndtering. Den primære funktion af en olieoverlejrning er at forhindre fordampning af dyrkningsmediet, hvilket ville resultere i et øget osmotisk tryk, og at undgå udsving i pH og temperatur. Dette er af afgørende betydning, da variationer i mediets pH-værdi kan påvirke embryonets stofskifte, mens osmotisk stress kan forårsage DNA- og proteinændringer, der påvirker cellernes funktion.

Kun til professionel brug.

SAMMENSÆTNING

Mineralolie, paraffinolie (CAS-kode: 8042-47-5)

PRODUKTSPECIFIKATIONER

- Kemisk sammensætning
- Densitet: 0.83-0.86g/ml
- Viskositet: < 60cP at 30 °C
- Endotoksintest ved hjælp af Limulus Amebocyte Lysate-metode (USP <85>): < 0.1EU/ml
- Peroxidværdi (POV): <0.1mEq/kg (frigivelseskræfter: <0.06 mEq/kg)
- Sterilitetstest i henhold til den gældende Ph. Eur. 2.6.1/USP <71>: Ingen vækst
- Test af encellede museembryoner: : ≥ 80% blastocyster efter 120 timer i standard-IVF-medium til mus dækket med testemne
- Anvendelse af mineralolie (paraffin) af farmaceutisk kvalitet
- Et analysecertifikat og sikkerhedsdatablad fås efter anmodning eller kan downloades fra vores websted (www.fertipro.com)

ADVARSLER FØR BRUG

- Produktet må ikke anvendes, hvis:
 - det bliver grumset eller viser tegn på mikrobiel forurening;
 - beholderens forsejling er åbnet eller defekt, når produktet leveres;
 - udløbsdatoen er blevet overskredet.
- Må ikke fryses før brug.
- Må ikke resteriliseres efter åbning.
- Opbevares i den originale emballage indtil anvendelsesdagen.

OPBEVARINGS-/BORTSKAFFELSESANVISNINGER

- Opbevares mellem 15-25 °C. Hvis denne opbevaringstemperatur ikke kan garanteres, kan FertiCult™ Mineral Oil alternativt opbevares ved 2-8 °C. Bemærk, at dette kan forårsage en vis turbiditet, som forsvinder, når olien varmes op igen.
- Holdes væk fra (sol)lys og undgå eksponering for strålingskilder
- Produkterne kan anvendes i op til 28 dage efter åbning, når sterile forhold opretholdes, og produkterne opbevares ved stuetemperatur eller alternativt ved 2-8 °C.
- Produkterne er stabile efter transport (højest 5 dage) ved forhøjede temperaturer (≤37 °C).
- Anordningerne skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser for bortskaffelse af medicinsk udstyr.

METODE

- FertiCult™ Mineral Oil er forvasket. Der er ikke behov for yderligere forberedelser.
- Kompatibel med gamet-/embryondyrknings- eller håndteringsmedier, der er klassificeret som medicinsk udstyr i klasse IIb eller III (f.eks., men ikke begrænset til: FertiCult™ IVF-medium, GAIN™-medium og andre produkter i produktsortimentet af ART-medier fremstillet af FertiPro NV).
- Vi anbefaler, at du klargør petriskåle/kolber med olie dagen før brug. Inkuber dem ved 37 °C i en CO₂-inkubator, så olien opvarmes og bliver mættet med gas. Hvis der anvendes kolber, skal det sikres, at kolbens låg ikke strammes, da dette vil forhindre gasudveksling.
- Vigtigt: Hvert laboratorium bør konsultere sine egne validerede procedurer, der er optimeret til dets individuelle medicinske program.

FORHOLDSREGLER

- Alt organisk materiale fra mennesker bør betragtes som potentielt smitsomt. Alle prøver skal håndteres, som om de kan overføre hiv eller hepatitis.
- Bær altid beskyttelsesbeklædning, når du håndterer prøverne.
- Der skal anvendes aseptisk teknik for at undgå mulig kontaminering.
- Olien kan blive uklær, hvis den tages ud af inkubatoren og får lov til at stå ved stuetemperatur i længere tid. En sådan uklarhed forsvinder normalt, hvis olien genoprettes ved at sætte den tilbage i inkubatoren i flere timer, og hvis den ikke forsvinder, kasseres produktet.
- Enhver alvorlig hændelse (som defineret i den europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745), som er opstået skal indberettes til FertiPro NV og, hvis det er relevant, til den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

KLINISK FORDEL

Den kliniske fordel ved FertiCult Mineral Oil er relateret til det faktum, at olien anvendes under ART-procedurer for patienter og par med infertilitetsproblemer. Det forventes, at resultaterne af ART-procedurer, hvor olien anvendes, er sammenlignelige med ART-resultaterne (dvs. graviditetsrate og fødselsrate) som offentliggjort i den årlige fagfællebedømte rapport fra European IVF-monitoring Consortium (EIM) for European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE).

For yderligere spørgsmål vedrørende sikkerhed og ydeevne bedes du kontakte FertiPro NV for kundeservice eller teknisk support.

ORDLISTE OVER SYMBOLER

Symboly defineret i normen ISO 15223	
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Datum spotřeby
	Výrobce
	Chraňte před slunečním zářením
	Zdravotnický prostředek
	Přečtěte si návod k použití
	Nebezpečí pro zdraví
	Datum výroby
	Sterilizováno pomocí technik aseptického zpracování
	Teplotní limit
	Systém jedné sterilní bariéry
	Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem z vnější strany.
	Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití

Symbol definovaný ve směrnici MDR 2017/745



Označení CE od notifikovaného orgánu 2797

Symbol definovaný v zákoníku 21 CFR 801.15 USA.



Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku.

FertiCult™ Mineral Oil



ID dokumentu: FP09 I20 R01 B.3
Aktualizace: 08/05/2023

ZAHRNUTÝ MATERIÁL

Katalogové číslo

MINOIL050	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL100	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL500	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL050P	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL100P	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL500P	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)

ZÁKAZNICKÁ TECHNICKÁ PODPORA

 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



INDIKACE K POUŽITÍ

FertiCult™ Mineral Oil je lehký minerální olej (d=0.83-0.86 g/ml), dvakrát promytý vodou, připravený k použití, určený pro použití k in vitro fertilizaci (IVF), intracytoplazmatické injekci spermií (ICSI) a v souvisejících technologiích asistované reprodukce (ART).

Překryvná vrstva oleje se důrazně doporučuje během kultivace oocytů, denudace oocytů, oplodnění oocytů (buď IVF nebo ICSI), kultivace embryí a manipulace. Olej umožňuje použití malých objemů média pro oplodnění a kultivaci/manipulaci s embryi. Primární funkcí olejové překryvné vrstvy je zabránit odpařování kultivačního média, které by vedlo ke zvýšení osmotického tlaku, a zabránit kolísání pH a teploty. Tato skutečnost je kritická, protože změny pH média mohou ovlivnit metabolismus embrya, zatímco osmotický stres může způsobit změny DNA a proteinů, které ovlivňují funkci buněk.

Pouze pro profesionální použití.

SLOŽENÍ

Minerální olej (parafínový olej) (kód CAS: 8042-47-5)

SPECIFIKACE PRODUKTU

- Chemické složení
- Hustota: 0.83-0.86g/ml
- Viskozita: < 60cP při 30 °C
- Endotoxinový test metodou Limulus Amebocyte Lysate (USP): < 0.1EU/ml
- Hodnota peroxidu (POV): <0.1mEq/kg (kritéria uvolňování: <0.06 mEq/kg)
- Test sterility podle aktuálního Evropského lékopisu. 2.6.1/ USP: Žádný růst
- Test na jednobuněčném myším embryu: ≥ 80 % blastocyst po 120 hodinách ve standardním myším IVF médiu pokrytém testovaným předmětem
- Použití minerálního (parafínového) oleje farmaceutické kvality
- Certifikát o analýze a bezpečnostní list jsou k dispozici na vyžádání nebo je lze stáhnout z našich webových stránek (www.fertipro.com)

VAROVÁNÍ PŘED POUŽITÍM

- Výrobek nepoužívejte, pokud:
 - změní zakalí se nebo vykazuje známky mikrobiální kontaminace;
 - při dodání výrobku je otevřená nebo vadná pečeť nádoby;
 - bylo překročeno datum použitelnosti.
- Před použitím nezmrázujte.
- Po otevření znovu nesterilizujte.
- Uchovávejte v původním obalu až do dne použití.

POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ/LIKVIDACE

- Składujte při teplotě 15–25 °C. Pokud nelze tuto skladovací teplotu zajistit, lze FertiCult™ Mineral Oil alternativně skladovat při teplotě 2–8 °C. Upozorňujeme, že to může způsobit určité zakalení, které zmizí, když se olej znovu zahřeje.
- Chraňte před (slunečním) světlem a nevystavujte zdrojům záření.
- Výrobky lze používat do 28 dnů po otevření, pokud jsou dodržovány sterilní podmínky a výrobky se skladují při pokojové teplotě, případně při teplotě 2–8 °C.
- Výrobky jsou stabilní po přepravě (max. 5 dnů) při zvýšených teplotách (≤ 37 °C).
- Prostředky je třeba zlikvidovat v souladu s místními předpisy pro likvidaci zdravotnických prostředků.

METODA

- FertiCult™ Mineral Oil je předmytý. Žádné další přípravy nejsou nutné.
- Kompatibilní s gametovými/embryovými kulturami nebo manipulačními médii klasifikovanými jako zdravotnický prostředek třídy IIb nebo III (zahrnujícími mimo jiné: FertiCult™ IVF medium, GAIN™ medium a další výrobky z produktové řady médií ART vyrobenými společností FertiPro NV).
- Doporučujeme připravit misky/baňky s olejem den před použitím. Inkubujte je při teplotě 37 °C v CO₂ inkubátoru, aby se olej zahřál a nasýtil plynem. Pokud používáte baňky, ujistěte se, že neutahujete uzávěr baňky, protože to zabrání výměně plynu.
- Důležité: Každá laboratoř by měla konzultovat své vlastní optimalizované a ověřené laboratorní postupy.

OPATŘENÍ

- Veškerý lidský, organický materiál by měl být považován za potenciálně infekční. Zacházejte proto se všemi vzorky tak, jako by byly schopné přenášet HIV nebo hepatitidu.
- Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.
- Je třeba používat aseptickou techniku, aby se zabránilo možné kontaminaci.
- Pokud se olej vyjme z inkubátoru a nechá se stát při pokojové teplotě po delší dobu, může se zdát zakalený. Takový zákal obvykle zmizí, pokud je olej znovu ekvilibrován vrácením zpět do inkubátoru na několik hodin; pokud zákal nezmizí, výrobek zlikvidujte.
- Jakýkoli závažný incident (jak je definován v evropském nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745), ke kterému došlo, musí být nahlášen společnosti FertiPro NV a případně příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

KLINICKÝ PŘÍNOS





Klinický přínos minerálního oleje FertiCult souvisí se skutečností, že se olej používá při výkonech ART u pacientů a párů s problémy s neplodností. Očekává se, že výsledky výkonů ART, ve kterých se olej používá, jsou srovnatelné s výsledky ART (tj. míra těhotenství a porodnost), jak je zveřejněno ve výroční recenzované zprávě Evropského konsorcia pro sledování IVF (EIM) pro Evropskou společnost pro lidskou reprodukci a embryologii (ESHRE).

V případě dalších otázek týkajících se bezpečnosti a výkonnosti kontaktujte prosím zákaznickou nebo technickou podporu společnosti FertiPro NV


GLOSÁŘ SYMBOLŮ

SAz ISO 15223-1 szabványban meghatározott szimbólumok


	Katalógus-szám
	Tételkód
	Felhasználhatósági idő
	Gyártó
	Napfénytől távol tartandó
	Orvostechikai eszköz
	Lásd a használati utasítást
	Figyelmeztetések
	A gyártás dátuma
	Aszeptikus feldolgozási technikákkal sterilizálva

	THőmérsékleti 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