

FertiCult™ High Viscosity Oil



EN

FertiCult™ High Viscosity Oil

INDICATIONS FOR USE

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

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

For professional use only.

COMPOSITION

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

PRODUCT SPECIFICATIONS

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

WARNINGS BEFORE USE

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

STORAGE/DISPOSAL INSTRUCTIONS

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

INSTRUCTIONS FOR USE

- FertiCult High Viscosity Oil is pre-washed. No further preparations are necessary.
- Compatible with gamete/embryo culture or handling media classified as class 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.

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 conserver avant utilisation.
- Ne pas restériliser après ouverture.
- Conserver dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.

STERILE A

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

MATERIAL INCLUDED/
MATERIEL INCLUS/
IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN/
MATERIAL INCLUIDO/
MATERIALI INCLUSI/
MATERIAL INCLUIDO/
ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ/
MATERIAAL AANWEZIG

Catalogue number	Référence catalogue	Número de catálogo	Número de catálogo	Artikel-Nr. Katalog	Catalogusnummer
HVOIL050P	1x50ml FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)				
HVOIL100P	1x100ml FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)				
HVOIL500P	1x500ml FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)				
HVOIL500	1x50ml FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)				
HVOIL100	1x100ml FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)				
HVOIL500	1x500ml FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)				

CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT
SUPPORT CLIENTS-SUPPORT TECHNIQUE
KUNDENDIENST-TECHNISCHER SUPPORT
ATENCION AL CLIENTE-ASISTENCIA TECNICA
ASSISTENZA CLIENTI-SUPPORTO TECNICO
APOYO AL CLIENTE-TECNICO
ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΠΕΛΑΤΩΝ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ
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

CE
2797

PRECAUTIONS

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

CLINICAL BENEFIT

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

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

FR

FertiCult™ High Viscosity Oil

INDICATIONS D'UTILISATION

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

Le recouvrement d'huile est fortement recommandé pendant la culture des ovocytes, la dénudation ovoctaire, la fécondation des ovocytes (par IVF 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.

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'Etat membre de l'UE dans lequel l'utilisateur ou le patient sont établis.

AVANTAGES CLINIQUES

Les avantages cliniques de FertiCult High Viscosity Oil sont liés au fait qu'elle est utilisée lors de procédures d'ART chez les patients et les couples ayant des problèmes d'infertilité. Les résultats des procédures de procréation médicalement assistée dans lesquelles cette huile est utilisée devraient être comparables aux résultats des procédures standard de procréation médicalement assistée (en termes de taux de grossesse et de taux d'accouchements) 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).

Réservez à un usage professionnel.

COMPOSITION

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

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

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

INSTRUCTIONS FOR USE

- FertiCult High Viscosity Oil is pre-washed. No further preparations are necessary.
- Compatible with gamete/embryo culture or handling media classified as class 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.

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 conserver avant utilisation.
- Ne pas restériliser après ouverture.
- Conserver dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE ET À L'ÉLIMINATION

- Conserver entre 15-25 °C.
- Tenir à l'abri de la lumière (du soleil) et éviter toute exposition à des sources de rayonnements.
- Les produits peuvent être utilisés jusqu'à 1 mois après ouverture si les conditions de stérilité sont respectées et si les produits sont conservés dans une température ambiante.
- Le produit peut être conservé dans un incubateur à température ambiante pendant 5 jours à des températures élevées ($\leq 37^{\circ}\text{C}$).
- Les dispositifs doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des dispositifs médicaux.

INSTRUCTIONS D'EMPLOI

- FertiCult High Viscosity Oil est prélavée, de sorte qu'aucune autre préparation n'est nécessaire.
- Compatible avec les milieux de culture ou de manipulation des gamètes/embryons classés comme dispositif médical de classe III ou III [p. ex. (liste non exhaustive) : FertiCult™ IVF medium, GAIN™ medium et autres produits de la gamme des milieux d'ART conçus par FertiPro NV]

- Nous recommandons de préparer les boîtes/fioles avec l'huile la veille de l'utilisation. Incuber à 37°C dans un incubateur à CO₂ afin que l'huile se réchauffe et se sature en gaz. Si des fioles sont employées, veiller à ne pas en serrer le bouchon, ce qui empêcherait l'échange gazeux.
- Important: chaque laboratoire doit suivre ses propres procédures de laboratoire optimisées et validées.

NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEbrauch.

ZUSAMMENSETZUNG

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

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Chemische Zusammensetzung
- Dichte: 0.86-0.88g/ml
- Viskosität: 95-140cP bei 30 °C
- Endotoxintest mit der Limulus-Amöbozyten-Lysat-Methode (USP <85>): < 0.1EU/ml
- Peroxidzahl (POV): < 0.1mEq/kg (Freisetzungskriterien: <0.06 mEq/kg)
- Sterilitäts-test 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:
 - eingetrocknet ist bzw. Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung aufweist,
 - mit geöffnetem oder defektem Behälterverschluss geliefert wurde,
 - das Verfallsdatum abgelaufen ist,
 - Vor Gebrauch nicht einfrieren.
 - Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.
 - Bis zum Tag der Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren.

HINWEISE ZUR LAGERUNG/ENTSORGUNG

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

VERWENDUNGSHINWEISE

- FertiCult High Viscosity Oil ist vorgesäubert. 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 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-Incubator inkubieren, sodass das Öl sich erwärmt und mit Gas gesättigt wird. Wenn Flaschen verwendet werden, achten Sie darauf, dass Flaschen nicht mit der Kappe zu verschließen, da dies den Gasausstausch verhindert.
- 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)
- Wichtig: Jedes Labor sollte seine eigenen optimierten und validierten Laborverfahren anwenden.

DE

FertiCult™ High Viscosity Oil

ANWENDUNGSGEBAIETE

