EN FR DE ES IT PT GR NL

FertiCult™ Mineral Oil

STERILE A

Document ID: FP09 I20 R01 B.4
Update: 01/04/2025

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

Catalogue number / Référence catalogue / Bestellnummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Κωδικός κατάλογου / Catalogusnummer	Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Quantità / Quantidade / Ποσότητα / Aantal	Description
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)
MINOIL100_32	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (Glass (32 mm opening))
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
SUPPORT CLIENTS-SUPPORT TECHNIQUE
KUNDENDIENST-TECHNISCHER SUPPORT
ATENCIÓN AL CLIENTE-ASISTENCIA TÉCNICA
ASSISTENZA CLIENTI-SUPPORTO TECNICO
APOIO AO CLIENTE-TÉCNICO
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

EN
FertiCult™ Mineral Oil

GENERAL

Intended use
Mineral oils are used to cover medium during culture or micro-manipulation of human gametes and embryos during in vitro fertilization (IVF), intra-cytoplasmic sperm injection (ICSI), and related assisted reproductive technologies (ART).

Indications for use
For use during ART procedures of patients and couples undergoing infertility treatments.

Intended user
The intended users are ART professionals (lab technicians, embryologists, or medical doctors).

Target patient population
The target patient population consists of patients and couples undergoing infertility treatments.

COMPOSITION

Light mineral oil. Pharmaceutical grade 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
- 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 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
- Small water droplets can sporadically be visible in the oil. There is no problem for safe use, as long as the droplets are not pipetted when preparing dishes.

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.
- 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 CO_2 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.

FR
FertiCult™ Mineral Oil

GÉNÉRAL

Utilisation prévue
Les huiles minérales sont utilisées pour recouvrir le milieu pendant la culture ou la micro-manipulation de gamètes et d'embryons humains pendant la fécondation in vitro (FIV), l'injection intra-cytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI) et les techniques de procréation assistée (ART) apparentées.

Indications d'utilisation
À utiliser pendant les procédures de procréation assistée chez les patients et les couples qui suivent des traitements contre l'infertilité.

Utilisateur prévu
Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la procréation assistée (techniciens de laboratoire, embryologistes ou médecins).

Population de patients cible
La population cible est constituée de patients et de couples qui suivent des traitements contre l'infertilité.

COMPOSITION

Huile minérale légère. Huile de paraffine de qualité pharmaceutique (code 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'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 de milieu standard IVF pour souris recouvert d'un élément de test
- 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 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.
- De petites gouttes d'eau peuvent sporadiquement être visibles dans l'huile. Il n'y a pas de problème pour une utilisation sûre, à condition que les gouttelettes ne soient pas pipetées lors de la préparation des boîtes.

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.
- 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 CO_2 afin que l'huile se réchauffe et se sature en gaz. Si des fioles sont employées, veiller à ne pas en serrer le bouchon, ce qui empêcherait l'échange gazeux.
- Important: chaque laboratoire doit suivre ses propres procédures de laboratoire optimisées et validées.

PRÉCAUTIONS

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

AVANTAGES CLINIQUES

Les avantages cliniques de FertiCult™ 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.

DE
FertiCult™ Mineral Oil

ALLGEMEIN

Bestimmungsgemäßer gebrauch
Mineralöle werden zur Abdeckung des Mediums bei der Kultur oder Mikromanipulation menschlicher Gameten und Embryonen während der In-vitro-Fertilisation (IVF), der intrazytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) und verwandter assistierter Reproduktionstechnologien (ART) verwendet.

Indikationen für die Verwendung
Zur Verwendung während ART-Verfahren bei Patienten und Paaren, die sich einer Unfruchtbarkeitsbehandlung unterziehen.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch
Die vorgesehenen Anwender sind ART-Fachleute (Labortechniker, Embryologen oder Ärzte).

Patientenzielgruppe
Die Zielpopulation sind Patienten und Paare, die sich einer Unfruchtbarkeitsbehandlung unterziehen.

ZUSAMMENSETZUNG

Leichtes Mineralöl. Paraffinöl in pharmazeutischer Qualität (CAS-Code: 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
- 1-Zell-Mausembrytest: ≥ 80% Blastozysten nach 120 Stunden Kultur in Standard-Maus-IVF-Medium, das mit dem Prüfling bedeckt ist
- 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 Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung aufweist;
  - es mit geöffnetem oder defektem Behälterverschluss geliefert wurde,
  - das Verfalldatum abgelaufen ist,
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.
- Sporadisch können kleine Wassertröpfchen im Öl sichtbar sein. Dies ist für die sichere Verwendung kein Problem, solange die Tröpfchen bei der Zubereitung von Schalen nicht pipettiert werden.

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 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 CO_2-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 Kontaminationen 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 KundenService oder Technischen Support von FertiPro NV.

ES
FertiCult™ Mineral Oil

GENERAL

Uso previsto
Los aceites minerales se utilizan para cubrir el medio durante el cultivo o la micromanipulación de gametos y embriones humanos durante la fecundación in vitro (FIV), la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) y las tecnologías de reproducción asistida (ART) relacionadas.

Indicaciones de uso
Para uso durante procedimientos de ART de pacientes y parejas sometidos a tratamientos de infertilidad

Usuarios previstos
Los usuarios previstos son los profesionales de ART (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos).

Población destinataria
La población de pacientes destinataria está formada por pacientes y parejas sometidos a tratamientos de infertilidad.

COMPOSICIÓN

Aceite mineral ligero. Aceite de parafina de calidad farmacéutica (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
- 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:
  - 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 congele de antes del uso.
- No reesterilizar después de su apertura.
- Mantener en el envase original hasta el día del uso.
- Esporádicamente pueden verse pequeñas gotas de agua en el aceite. No hay problema para un uso seguro, siempre que las gotitas no se pipeteen al preparar las placas.

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 caliente 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 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 CO_2 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 ART de pacientes y parejas con problemas de infertilidad. Se espera que los resultados de los procedimientos de ART en los que se utiliza el aceite sean comparables con los resultados de ART (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.

IT
FertiCult™ Mineral Oil

GENERALE

Uso previsto
Gli oli minerali sono utilizzati per coprire il terreno di coltura durante la coltura o la micro-manipolazione di gameti ed embrioni umani durante la fecondazione in vitro (FIV), l'iniezione intra-citoplasmatica di sperma (ICSI) e le relative tecnologie di riproduzione assistita (ART).

Indicazioni per l'uso
Da utilizzare durante le procedure ART di pazienti e coppie sottoposte a trattamenti per l'infertilità.

Destinatari
Gli utenti previsti sono i professionisti della ART (tecnici di laboratorio, embriologi o medici).

Popolazione target di pazienti
La popolazione target è costituita da pazienti e coppie che si sottopongono a trattamenti di infertilità.

COMPOSIZIONE

Olio minerale leggero. Olio di paraffina di grado farmaceutico (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
- 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:
  - 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.
- Piccole gocce d'acqua possono essere sporadicamente visibili nell'olio. Non c'è alcun problema per un uso sicuro, purché le goccioline non vengano pipettate durante la preparazione dei piastre.

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 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 la piastra/i matracci con olio il giorno prima dell'utilizzo. Incubare a 37 °C in un incubatore a CO_2, 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.

PT
FertiCult™ Mineral Oil

GERAL

Uso previsto
Os óleos minerais são utilizados para cobrir o meio durante a cultura ou a micromanipulação de gâmetas e embriões humanos durante a fertilização in vitro (FIV), a injeção intra-citoplasmática de esperma (ICSI) e as tecnologias de reprodução assistida (ART) relacionadas.

Indicações de utilização
Para utilização durante os procedimentos de ARV de pacientes e casais submetidos a tratamentos de infertilidade.

Utilizador previsto
Os utilizadores previstos são os profissionais de ART (técnicos de laboratório, embriologistas ou médicos).

População-alvo de doentes
A população-alvo é constituída por doentes e casais submetidos a tratamentos de infertilidade.

COMPOSIÇÃO

Óleo mineral ligeiro. Óleo parafínico de qualidade farmacêutica (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 Amebócito 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
- 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:
  - se 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.
- Esporadicamente, podem ser visíveis pequenas gotas de água no óleo. Não há qualquer problema para uma utilização segura, desde que as gotículas não sejam pipetadas aquando da preparação de placas.

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 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 CO_2 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, deixandose 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, MINOIL050P, MINOIL100P, MINOIL500P)
(Classe II - Meio de Cultura Para Fertilizacao In Vitro)
RESPONSÁVEL TÉCNICO in Brazil:
Ronaldo Reis Fontoura – CRM 525 1022-5

(GR)

FertiCult™ Mineral Oil

ΓΕΝΙΚΑ

Σκοπιμη χρηση
Τα ορυκτέλαια χρησιμοποιούνται για την κάλυψη του μέσου κατά την καλλιέργεια ή τον μικροχειρισμό ανθρώπινων γαμετών και εμβρύων κατά την εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF), την ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπέρματος (ICSI) και τις συναφείς τεχνολογίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART).

Ενδείξεις χρήσης
Για χρήση κατά τη διάρκεια των διαδικασιών ART σε ασθενείς και ζευγάρια που υποβάλλονται σε θεραπείες υπογονιμότητας.

Προοριζόμενος χρήστης
Οι προοριζόμενοι χρήστες είναι επαγγελματίες της ART (τεχνικοί εργαστηρίων, εμβριολόγοι ή ιατροί).

Στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών
Ο πληθυσμός-στόχος αποτελείται από ασθενείς και ζευγάρια που υποβάλλονται σε θεραπείες υπογονιμότητας.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Ελαφρύ ορυκτέλαιο. Παραφινέλαιο φαρμακευτικού βαθμού (κωδικός 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% βλαστοκύστεις μετά από 120 ώρες σε τυπικό μέσο IVF ποντικού που καλύπτεται με το δείγμα υπό εξέταση
- 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:
  - δεν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης,
  - εάν το πώμα του περιέκτη έχει ανοιχτεί ή είναι ελαττωματικό κατά την παράδοση του προϊόντος;
  - εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Να μην καταψύχεται ειδάλλως ή μετά τη χρήση.
- Να μην επαναποστειρωθεί μετά το άνοιγμα.
- Φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία έως την ημέρα χρήσης.
- Μικρά σταγονίδια νερού μπορεί σποραδικά να είναι ορατά στο λάδι. Δεν υπάρχει κανένα πρόβλημα για ασφαλή χρήση, εφόσον τα σταγονίδια δεν διοχετεύονται με πιπέτα κατά την προετοιμασία των πλάκα.

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 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 μέσων ART που κατασκευάζονται από την FertiPro NV)
- Συνιστούμε την προετοιμασία των πλάκα/φλασκών με το παραφινέλαιο μία ημέρα πριν από τη χρήση. Επωάστε τα στους 37 °C ιν σε επωαστικό κλίβανο CO_2 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 εξισορροπηθεί εκ νέου με την επανατοποθέτησή του στον επωαστικό κλίβανο για αρκετές ώρες. Εάν δεν εξαλειφθεί, απορρίψτε το προϊόν.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό (όπως ορίζεται στον Κανονισμό περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 2017/745) θα πρέπει να αναφέρεται στην FertiPro NV και, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του Ευρωπαϊκού Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Το κλινικό όφελος του FertiCult™ 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.

(NL)

FertiCult™ Mineral Oil

ALGEMEEN

Beoogd gebruik
Minerale oliën worden gebruikt om het medium te bedekken tijdens de kweek of micromanipulatie van menselijke gameten en embryo's tijdens in-vitrofertilisatie (IVF), intracytoplasmatische sperma-injectie (ICSI) en verwante geassisteerde voortplantingstechnologieën (ART).

Indicaties voor gebruik
Voor gebruik tijdens ART-procedures van patiënten en koppels die onvruchtbaarheidsbehandelingen ondergaan.

Beoogde gebruiker
De beoogde gebruikers zijn ART-professionals (laboranten, embryologen of artsen).

Doelpopulatie van patiënten
De doelpopulatie bestaat uit patiënten en paren die een onvruchtbaarheidsbehandeling ondergaan.

COMPOSITIE

Lichte minerale olie. Paraffineolie van farmaceutische kwaliteit (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
- 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 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.
- In de olie kunnen sporadisch kleine waterdruppeltjes zichtbaar zijn. Dit is geen probleem voor veilig gebruik, zolang de druppeltjes niet worden gepipetteerd bij het bereiden van schaaltjes.

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.
- 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 schaaltjes/flessen de dag ervoor al voor te bereiden. Incubeer ze bij 37 °C in een CO_2 incubator zodat de olie opwarmt en verzadigd raakt met gas. Als flessen gebruikt worden, maak dan dat de dop van de fles niet te vast is toegedraaid, om gasuitwisseling te bevorderen.
- Belangrijk: elk laboratorium zou zijn eigen geoptimaliseerde en gevalideerde labo procedures moeten raadplegen.

VOORZORGEN

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

KLINISCHE VOORDELEN

Het klinische voordeel van FertiCult™ 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.

SYMBOLS GLOSSARY • *GLOSSAIRE DES SYMBOLES* • **SYMBOLERLÄUTERUNG** • *GLOSARIO DE SÍMBOLO* • **GLOSSARIO DEI SIMBOLI** • *GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS* • **ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ** • *SYMBOLEN WOORDENLIJST*

Symbols as defined in ISO 15223-1 *Symboles tels que définis dans la norme ISO 15223-1* Symbole gemäß Definition in ISO 15223-1 *Símbolos definidos en la norma ISO 15223-1*	Simboli di cui alla norma ISO 15223-1 *Símbolos conforme definido na norma ISO 15223-1* Σύμβολα όπως ορίζονται στο ISO 15223-1 *Symbolen zoals gedefinieerd in ISO 15223-1*		
REF Catalogue number *Référence catalogue* Bestellnummer *Número de catálogo*	Numero di catalogo *Número de catálogo* Αριθμός καταλόγου *Catalogusnummer*	LOT Batch code *Numéro de lot* Chargencode *Número de lote*	Codice del lotto *Lote* Κωδικός παρτίδας *Lotnummer*
Use-by date *Date de péremption* Verfalldatum *Fecha de caducidad*	Data di scadenza *Prazo de validade* Ημερομηνία λήξης *Vervaldatum*	Manufacturer *Fabricant* Hersteller *Fabricante*	Produttore *Fabricante* Παρασκευαστής *Fabrikant*
Protect from heat and radioactive sources *Protéger de la chaleur et des sources radioactives* Vor Hitze und radioaktiven Quellen schützen *Proteger del calor y las fuentes radiactivas*	Proteggere da fonti di calore e radioattive *Proteger do calor e de fontes radioactivas* Προστασία από θερμότητα και ραδιενεργές πηγές *Bescherm tegen hitte en radioactieve bronnen*	MD Medical device *Dispositif médical* Medizinisches Gerät *Producto sanitario*	Dispositivo medico *Dispositivo médico* Ιατροτεχνολογικό προϊόν *Medisch hulpmiddel*
Consult instructions for use *Consulter les instructions d'utilisation* Gebrauchsanweisung beachten *Consulte las instrucciones de uso*	Consultare le istruzioni per l'uso *Consulte as instruções de utilização* Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης *Raadpleeg de gebruiksaanwijzing*	Cautions *Attention* Vorsicht *Precaución*	Attenzione *Cuidado* Προσοχή *Let op*
Date of manufacture *Date de fabrication* Herstellungsdatum *Fecha de fabricación*	Data di produzione *Data de fabricação* Ημερομηνία παραγωγής *Productiedatum*	STERILE A Sterilized using aseptic processing techniques *Stérilisation par préparation aseptisée* Sterilisiert mit antiseptischen Verarbeitungsmethoden *Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas*	Sterilizzato con tecniche di lavorazione asettiche *Esterilizado usando técnicas de processamento asséptico* Αποστειρωμένο με άσηπτες τεχνικές επεξεργασίας *Gesteriliseerd met aseptische technieken*
°C Temperature limit *Limite de température* Temperaturgrenze *Límite de temperatura*	Limite di temperatura *Limite de temperatura* Όριο θερμοκρασίας *Temperatuurslimiet*	NON STERILE Do not resterilize *Ne pas restériliser* Nicht resterilisieren *No reesterilizar*	Non risterilizzare *Não reesterilizar* Μην επαναποστειρώνετε *Niet opnieuw steriliseren*
Single sterile barrier system with protective packaging outside. *Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur.* Einzel-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen. *Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior.* Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno. *Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora externa.* Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία. *Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant.*		Do not use if package is damaged and consult instructions for use. *Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.* Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung hinzuziehen. *No utilizar si el empaque está dañado y consultar instrucciones de uso.* Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso. *Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso.* Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. *Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.*	
Single sterile barrier system *Système à barrière stérile unique* Steriles Barriere-Einzelsystem *Sistema de barrera estéril simple*	Sistema di barriera sterile singola *Sistema de barreira estéril único* Σύστημα μονού φραγμού στειρότητας *Enkelvoudig steriel barrièresysteem*		

Symbol as defined in EU Commission MDR 2017/745 *Symbole tel que défini dans le Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 de la Commission européenne* Symbol gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte definiert *Símbolo definido en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios* Simbolo ai sensi del MDR 2017/745 della Commissione UE *Símbolo conforme definido na Comissão da UE MDR 2017/745* Σύμβολο όπως ορίζεται στην ΟΜΤ 2017/745 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής *Symbolen volgens de EU Commissie MDR 2017/745*	Symbol as defined in 21 CFR 801.15 *Symboles tels que définis dans la norme 21 CFR 801.15* Symbol gemäß Definition in 21 CFR 801.15 *Símbolo definido en 21 CFR 801.15 (título 21 del Código de Normas Federales)* Simbolo ai sensi del 21 CFR 801.15 *Símbolo conforme definido em 21 CFR 801.15* Σύμβολο όπως ορίζεται στο 21 CFR 801.15 *Symbool zoals gedefinieerd in 21 CFR 801.15*
CE 2797 CE marking by Notified Body 2797 *Marquage CE délivré par l'organisme notifié 2797* CE-gekennzeichnet durch die Benannte Stelle 2797 *Marcado CE por la Entidad notificada 2797* Marcatura CE da parte dell'organismo notificato 2797 *Marcação CE por Órgão Notificado 2797* Σήμανση CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό 2797 *CE-markering door Notified Body 2797*	Rx ONLY US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. *En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.* Gemäß US-Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur von Ärzten verkauft oder bestellt werden. *Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo exclusivamente por parte o por orden de un médico.* La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica. *A lei federal EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um medico.* Η ομοσπονδιακή ΗΠΑ νομοθεσία περιορίζει το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν σε πώληση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. *Volgens de federale wetgeving van de US mag dit medische hulpmiddel alleen door een arts of op doktersrecept worden verkocht.*

Other languages can be downloaded on our website