



FertiCult™ Mineral Oil



INDICATIONS FOR USE

COMPOSITION

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), Intracytoplasmatic 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
- 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.



FertiCult™ Mineral Oil

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), Insemination 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
- 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.
- Conservser dans son emballage d’origine jusqu’au jour de l’utilisation.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE ET À L’ÉLIMINATION

- Conservser 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 [n. 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.



FertiCult™ Mineral Oil

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 Öüberlagerung 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 Öüberlagerung 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
- 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 geöffnnetem 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 äquiliibriert 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 st, 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.



FertiCult™ Mineral Oil

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 nyección 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
- 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 gas.
- 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.



FertiCult™ Mineral Oil

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 cultura degli ovociti, la denudazione degli ovociti, la fecondazione degli ovociti (sia tramite IVF che ICSI), la cultura e la manipolazione degli embrioni. L'olio permette di utilizzare volumi ridotti di terreno per la fecondazione e la cultura/ manipolazione degli embrioni. La funzione primaria di una copertura con olio è quella di impedire l'evaporazione del terreno di cultura - 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
- 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 cultura 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.



FertiCult™ Mineral Oil

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, denudação 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 Amebócito de Limulus (USP <85>): < 0.1EU/mL
- Valor de peróxido (POV) : < 0.1mEq/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 gradação (parafina)
- Um certificado de análise e FISPO estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de nosso site (www.fertipro

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 estéveis 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/embríões 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. Incubá-los 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 em Brazil:
Ronaldo Reis Fontoura – CRM 525 1022-5



FertiCult™ Mineral Oil

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

PRODUCTSPECIFICATIES

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

KLINISCHE VOORDELEN

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

FertiCult

^[1] FertiCult™ Mineral Oil είναι δύο φορές πλυμένο με νερό, έτοιμο για χρήση, ελαφρύ παραφινέλιο (d=0.83-0.86g/ml) για χρήση σε Εξωωματική γονιμοποίηση (IVF), Ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπερματοζωαρίου (ICSI) και συναφείς τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής