

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/ DESCARTE

FertiCult™ Mineral Oil

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Armazene o entre 15-25 °C. Se não puder ser armazenado nesta temperatura, o Óleo Mineral FertiCult pode ser armazenado a 2-8 °C. Isso pode causar alguma turvação que desaparece quando o óleo é novamente aquecido.
- Mantenha longe da luz (solar) e evitar a exposição a fontes de irradiação.
- Os produtos podem ser utilizados até 28 dias depois de abertos, quando as condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados entre temperatura ambiente ou alternativamente a 2-8 °C.
- Os produtos são estáveis após o transporte (máx. 5 dias) e as temperaturas elevadas ($\leq 37^{\circ}\text{C}$).
- Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

INSTRUÇÕES DE USO

- FertiCult™ Mineral Oil é pré-lavado, logo não há necessidade de preparações adicionais.
- Compatível com a cultura de gametas/embriões ou meios de manipulação classificados como Dispositivo Médico classe IIb ou III (por exemplo: FertiCult™ IVF medium, GAIN™ medium e outros produtos da linha de produtos de meios de cultura fabricados pela FertiPro NV).
- Aconselhamos a preparar as placas/frascos com óleo no dia anterior ao uso. Incubálos a 37°C em uma incubadora de CO₂ para que o óleo se aqueça e fica saturado com gás. Se os frascos forem usados, certifique-se de não abrir 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 infecioso. Manuseie todos os espécimes como potenciais transmissores de HIV e hepatites.
- Use sempre roupas de proteção ao manusear 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-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 (MINOILO50, MINOILO100, MINOILO500)
(Classe II - Meio de Cultura Para Fertilização In Vitro)

RESPONSÁVEL TÉCNICO no Brasil:
Ronaldo Reis Fontoura - CRM 525 1022-5

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- To parafinoliale FertiCult™ Mineral Oil είναι προετοιμασμένο. Δεν είναι απαραίτητη καμία προετοιμασία. Συμβατό με καλλιέργεια γαμετών/εμβρύων ή μέσω χειρισμού που ταξινομούνται ως ιατροχειρουλογικά προϊόντα κατηγορίας IIb 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 τριβιλίων/φλασκών μετά τη χρήση μικρών όγκων μέσου για τη γονιμοποίηση και την καλλιέργεια/τον χειρισμό εμβρύων. Η κύρια λειτουργία της επικαλύψης ελώνων είναι η απορρυθμίση της εξάτμισης του μέσου καλλιέργειας, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυστημένη ωστική πίεση, καθώς η απορρυθμίση διακινούνται τη ρίζα και της θερμοκρασίας. Το γεγονός αυτό είναι (ωτικής) σημασίας δεδομένου ότι οι μεταβολές του pH του μέσου μπορεί να επηρεάσουν τους μεταβολισμούς του εμβρύου, ενώ η ωστική στρέση μπορεί να οδηγήσει σε μεταβολές του DNA και των πρωτεΐνων που επηρεάζουν την κυτταρική λειτουργία.
- Η επιστρωση με παραφινόλια συνιστάται κατά την καλλιέργεια ωσκυτάρων, την απογύμνωση ωσκυτάρων, τη γονιμοποίηση ωσκυτάρων (έπειτα με IVF είτε με ICSI), την καλλιέργεια και τον χειρισμό εμβρύων. Το έλατο επιπρέπει τη χρήση μικρών όγκων μέσου για τη γονιμοποίηση και την καλλιέργεια/τον χειρισμό εμβρύων. Η κύρια λειτουργία της επικαλύψης ελώνων είναι η απορρυθμίση του μέσου καλλιέργειας, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυστημένη ωστική πίεση, καθώς η απορρυθμίση διακινούνται τη ρίζα και της θερμοκρασίας. Το γεγονός αυτό είναι (ωτικής) σημασίας δεδομένου ότι οι μεταβολές του pH του μέσου μπορεί να επηρεάσουν τους μεταβολισμούς του εμβρύου, ενώ η ωστική στρέση μπορεί να οδηγήσει σε μεταβολές του DNA και των πρωτεΐνων που επηρεάζουν την κυτταρική λειτουργία.

FertiCult™ Mineral Oil είναι δύο φορές πλυμένο με νερό, έτοιμο για χρήση, ελαφρύ παραφινόλιο ($d=0.83-0.86\text{g/ml}$) για χρήση σε Εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF). Ενδοκυτταροπλαστική έγκυωση σπερματοζωαρίου (ICSI) και συναφείς τεχνικές υποβοηθούμενής αναπαραγωγής.

Hη επιστρωση με παραφινόλια συνιστάται κατά την καλλιέργεια ωσκυτάρων, την απογύμνωση ωσκυτάρων, τη γονιμοποίηση ωσκυτάρων (έπειτα με IVF είτε με ICSI), την καλλιέργεια και τον χειρισμό εμβρύων. Το έλατο επιπρέπει τη χρήση μικρών όγκων μέσου για τη γονιμοποίηση και την καλλιέργεια/τον χειρισμό εμβρύων. Η κύρια λειτουργία της επικαλύψης ελώνων είναι η απορρυθμίση του μέσου καλλιέργειας, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυστημένη ωστική πίεση, καθώς η απορρυθμίση διακινούνται τη ρίζα και της θερμοκρασίας. Το γεγονός αυτό είναι (ωτικής) σημασίας δεδομένου ότι οι μεταβολές του pH του μέσου μπορεί να επηρεάσουν τους μεταβολισμούς του εμβρύου, ενώ η ωστική στρέση μπορεί να οδηγήσει σε μεταβολές του DNA και των πρωτεΐνων που επηρεάζουν την κυτταρική λειτουργία.

Mόνο για επαγγελματική χρήση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Παραφινόλιο (paraffin oil) (κωδ.-κόδ. CAS: 8042-47-5)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Χημική σύνθεση
- Πυκνότητα: 0.83-0.86g/ml
- Ιεώδες: < 60°C στους 30 °C
- Δοκιμή ενδοτονίων με τη μεθόδο λογία Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): < 0.1EU/ml
- Τιμή υπεροξεδίου (POV): < 0.1mEq/kg (Κριτήρια κυκλοφορίας: <0.06 mEq/kg)
- Δοκιμή στερότητας μετά από 120 ώρες σε τυπικό μέσο IVF ποντικού που καλύπτεται με το δείγμα υπό εξέταση
- Χρήση παραφινόλιου φαρμακευτικής καθαρότητας
- To πιστοποιητικό ανάλυσης και τα ΔΔΔΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος η μπορεί να τα κατέβαστε από τον ιατότοπο μας (www.ferti-pro.com)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

• Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν:

- εάν δεν είναι διαυγές ή υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης;
- εάν το πώμα του περιέπειτη έχει ανοιχτή ή είναι ελαπτωματικό κατά την παράδοση του προϊόντος;
- εάν είναι παρέλθει η μερμηνή λήξης.
- Να μην κατοψιχεύεται πριν από τη χρήση.
- Να μην επαναποτείρωθε μετά το άνοιγμα.
- Φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία έως την ημέρα χρήσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ/ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

- To φυλάσσεται μεταξύ 15-25 °C. Εάν αυτή η θερμοκρασία αποθήκευσης δεν μπορεί να διατηρούται, το FertiCult Mineral Oil μπορεί να αποθηκευτεί στους 2-8 °C. Να σημειωθεί ότι αυτό μπορεί να προκαλέσει θολερότητα η οποία εξαρρώνεται όταν το έλαιο αναθερμανθεί.
- Να διατηρείται μακρά από το (ηλιακό) φως και να αποφεύγεται η έκθεση σε πηγές ακτινοβολίας.
- Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιούνται μέσω μετάτοπης μετά το άνοιγμα εφόσον τηρούνται στείρες συνθήκες και τα προϊόντα φυλάσσονται στους θερμοκρασία διαμέτρου εναλλακτικά στους 2-8 °C.
- Τα προϊόντα είναι σταθερά μετά τη μεταφορά (μεγ. 5 ημέρες) σε αυξημένες θερμοκρασίες ($\leq 37^{\circ}\text{C}$).
- Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Ενκεφαλικό για επαγγελματική χρήση.

COMPOSITIE

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

PRODUCTSPECIFICATIONS

- Chemische compositie
- Densiteit: 0.83-0.86g/ml
- Viscositeit: < 60°C at 30 °C
- Endotoxinetest met Limulus Amebocyte Lysate methodologie (POV): < 0.1mEq/kg (vrijgegeven criteria: <0.06 mEq/kg)
- steriliteitstest volgens de huidige Ph. Eur. 2.6.1.0
- Muis Embryo Test: ≥ 80% blastocysten na 120 uur in standaard muis IVF-medium bedekt met testproduct
- Gebrek aan minerale olie van farmaceutische kwaliteit (paraffine olie)
- Certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag of kunnen gedownload worden via onze website (www.ferti-pro.com).

WAARSCHUWINGEN VOOR GEBRUIK

- Product niet gebruiken als:
 - het troebel is of het enig teken van microbiele contaminatie vertoont;
 - de verzegeling van de container geopend of defect is bij levering;
 - de vervaldatum overschreden is.
- Na gebruik pάnta prostaτeυtikή ενδυμασία κατά τον χρόνιο περιόδο.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική για την απορρυθμίση ενδεχομένου επιμόλυνσης.
- To parafinoliale moet opereíσθαι να έχει θολή όγκου εάν απορρυπανθεί από τον επωστικό κλίβανο και αφεθεί σε θερμοκρασία δωματίου για παραστεμένα χρονικά διαστήματα. Η θολότητα αυτή συνήνθησε εξαλειφεταί εάν στην επαναρροποθεσία εκ νέου με την επαναρροποθεσία του στον επωστικό κλίβανο λόγω αρκετής ώρας. Εάν δεν εξαλειφεται, απορρίψτε το πρόϊόν.
- Kάθε σαβόρο περιστατικά (όπως ορίζεται στον Κανονισμό περι Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 2017/745) θα πρέπει να αναφέρεται στην Ευρωπαϊκή Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

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.
- Stabiliteit na transport (max. 5 dagen) bij een verhoogde temperatuur ($\leq 37^{\circ}\text{C}$).
- 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 behandeling media die zijn geclassificeerd als klasse IIb of III Medical Device (bijvoor