

FertiCult™ High Viscosity Oil



EN

FertiCult™ High Viscosity Oil

INDICATIONS FOR USE

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

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

For professional use only.

COMPOSITION

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

PRODUCT SPECIFICATIONS

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

WARNINGS BEFORE USE

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

STORAGE/DISPOSAL INSTRUCTIONS

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

INSTRUCTIONS FOR USE

- For professional use only.
- 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.

MISES EN GARDE AVANT UTILISATION

- Ne pas utiliser le produit si :
 - il est trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne;
 - l'opercule du contenant est rompu ou abîmé à la livraison;
 - la date de péremption est dépassée.
- Ne pas conserver avant utilisation.
- Ne pas restériliser après ouverture.
- Conserver dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.

STERILE A

Document ID: FP09 I20V R01 B.1
Update: 01/12/2021

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

Catalogue number
Référence catalogue
Número de catálogo
Número de catálogo
Αριθμός καταλόγου
Catalogusnummer

HVOIL050P	1x50ml FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL100P	1x100ml FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL500P	1x500ml FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL50	1x50ml FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)
HVOIL100	1x100ml FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)
HVOIL500	1x500ml FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)

CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT
SUPPORT CLIENTS-SUPPORT TECHNIQUE
KUNDENDRIST-TECHNISCHER SUPPORT
ATENCION AL CLIENTE-ASISTENCIA TECNICA
ASSISTENZA CLIENTI-SUPPORTO TECNICO
APOYO AL CLIENTE-TÉCNICO
ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΠΕΛΑΤΩΝ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ
KLANTEN-TECHNISCHE ONDERSTEUNING

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beerne / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com

CE
2797

PRECAUTIONS

—

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

CLINICAL BENEFIT

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

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

FR

FertiCult™ High Viscosity Oil

INDICATIONS D'UTILISATION

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

Le recouvrement d'huile est fortement recommandé pendant la culture des ovocytes, la dénudation ovoctaire, la fécondation des ovocytes (par IVF ou ICSI), la culture et la manipulation des embryons. L'huile permet d'utiliser de petits volumes de milieu pour la fécondation et la culture/manipulation des embryons. La fonction principale d'une couche d'huile est d'empêcher l'évaporation du milieu de culture, ce qui entraînerait une augmentation de la pression osmotique, mais permettrait aussi de prévenir les fluctuations du pH et de la température. C'est essentiel car les variations du pH et de la pression osmotique peuvent affecter le métabolisme des œufs, et le stress osmotique peut altérer l'ADN et les protéines qui affectent la fonction cellulaire.

PRÉACTIONS

- 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 disparité généralement lors de la remise de l'huile dans la replaque de culture peut entraîner pendant plusieurs heures. C'est pas le cas, il faudra éliminer.
- Tout incident grave (tel que défini dans le Règlement Européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) doit être signalé à FertiPro NV, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'UE dans lequel l'utilisateur ou le patient est résidant.

AVERTISSEMENT CLINIQUE

Les indications cliniques de FertiCult High Viscosity Oil sont au fait qu'elle est utilisée dans les procédures ART chez les patients et les couples ayant des problèmes d'infertilité. Les résultats des méthodes de procréation médicalement assistée dans lesquelles cette huile est utilisée devraient être comparables aux résultats des procédures ART chez les paires de l'European IVF-monitoring Consortium (EIM) pour l'European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE).

INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN

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

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- Composition chimique
- Densité: $0.86-0.88\text{g/ml}$
- Viscosité: $95-140\text{cP}$ à 30°C
- Test de détection des endotoxines par la méthode du lysat d'amébocytes de limule (USP <85>): $< 0.1\text{EU}/\text{ml}$
- Indice de peroxyde (POV): $< 0.1\text{mEq/kg}$
- Test de stérilité selon les exigences de l'auteur, 2.6.1/ USP <71>: Aucune croissance d'embryon de souris après 120 heures dans un milieu standard.
- We advise to prepare dishes/flasks with water the day before use. Incubate them at 37°C in an 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 use its own optimized and validated lab procedures.

MISES EN GARDE AVANT UTILISATION

- Ne pas utiliser le produit si :
 - il est trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne;
 - l'opercule du contenant est rompu ou abîmé à la livraison;
 - la date de péremption est dépassée.
- Ne pas conserver avant utilisation.
- Ne pas restériliser après ouverture.
- Conserver dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE ET À L'ÉLIMINATION

—

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

INSTRUCTIONS D'EMPLOI

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

• Nous recommandons de préparer les boîtes/fioles avec l'huile la veille de l'utilisation. Incuber à 37°C dans un incubateur à 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.

KLINISCHER NUTZEN

Der klinische Nutzen von FertiCult High Viscosity Oil damit zusammen mit anderen Produkten der ART-Verfahren von Patienten und Paaren mit Unfruchtbarkeitsproblemen vergleichbar ist wird. Es wird erwartet, dass die Ergebnisse der ART-Verfahren, bei denen das Produkt verwendet wird, mit den ART-Produktionsmethoden vergleichbar sind. Schwangerschafts- und Entbindungsrate sind ebenfalls im jährlichen Vergleich überprüft. Die Ergebnisse des Europäischen IVF-Überwachungskonsortiums (EIM) für die Europäische Gesellschaft für Reproduktion und Embryologie (ESHRE) veröffentlicht werden.

INSTRUKCIONES DE ALMACENAMIENTO/ELIMINACIÓN

Almacenar entre $15-25^\circ\text{C}$.

Manténgalo alejado de la luz solar para evitar la exposición a fuentes de radiación.

Los productos pueden ser utilizados hasta 1 mes después de su apertura, si se mantienen las condiciones de esterilidad y los productos se almacenan a temperatura ambiente.

Los dispositivos deben ser eliminados conforme a las regulaciones de eliminación de productos médicos.

• Almacenamiento: FertiCult High Viscosity Oil es prevaleido. No se requieren medidas adicionales.

• Compatible con los gametas o embriones o con los medios de manipulación clasificados como dispositivo sanitario de clase IIb o III (por ejemplo: FertiCult™ IVF medium, GAIN™ medium y otros productos de la gama de los medios de ART fabricados por FertiPro NV)

• Recomendamos preparar las placas/los matracas con aceite el día antes de su uso. Incubarlos a 37°C en una incubadora de CO_2 para que el aceite se caliente y se sature con gas. Si se usan matracas, asegúrese de no apretar la tapa del matraz, porque esto evitará el intercambio de gases.

• Importante: Cada laboratorio debe consultar sus propios procedimientos validados y optimizados.

PRECAUCIONES

• Todo el material humano y orgánico debe considerarse como potencialmente infeccioso. Manejar 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 aseptica para evitar la posible contaminación.

• El aceite puede parecer turbio si se extrae de la incubadora y si se dejá 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, desechar 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.

• Solo para uso profesional.

COMPOSICIÓN

Aceite mineral (aceite de parafina) (Monografía de la Farm. Eur. 0239, código CAS: 8042-47-5)

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Composición química
- Densidad: $0.86-0.88\text{g/ml}$
- Viscosidad: $95-140\text{cP}$ a 30°C
- Prueba de endotoxinas mediante metodología de lisado de amebocitos de limulus (USP <85>): $< 0.1\text{EU}/\text{ml}$
- Indice de peróxido (POV): $< 0.1\text{mEq/kg}$
- Prueba de esterilidad según la Farmacopea Europea actual 2.6.1/USP <71>: sin crecimiento

