EN FR DE ES IT PT GR NL

FertiCult™ Mineral Oil

STERILE A

Document ID: FP09 I20 R01 B.2
Update: 09/05/2022

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 / Αριθμός καταλόγου / Catalogisnummer		
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)
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

INDICATIONS FOR USE

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 conditi[illegible] maintained and the products are store[illegible] temperature, or alternatively at 2-8 °C.
- Stable after transport (max. 5 days) at el[illegible] temperature (≤ 37 °C).
- The devices need to be disposed in accorda[illegible] with local regulations for disposal of medic[illegible] devic[illegible]

IN[illegible]

FertiCult™ Mineral Oil is pre-wa[illegible] further preparations are necessary.
- Compatible with gamete/embryo [illegible] or handling media classified as class [illegible] Medical Device (for example but not l[illegible] FertiCult™ IVF medium, GAIN™ medi[illegible] other products of product range of AR[illegible] manufactured by FertiPro NV)
- We advise to prepare dishes/flasks with [illegible] day before use. Incubate them at 37 °C i[illegible] incubator so that the oil warms up and b[illegible] saturated with gas. If flasks are used, [illegible] not to tighten the cap of the flask bec[illegible] prevent gas exchange.
- [illegible]antly: each laboratory sh[illegible] result [illegible] optimized and val[illegible] laboratory [illegible]

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

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), Insémination 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[illegible] pression osmotique, mais permettrait aussi [illegible] les fluctuations du pH et de la température. [illegible] est essentiel car les variations [illegible] peuvent affecter le métabolisme d[illegible], et le stress osmotique peut altérer l'ADN [illegible] protéines qui affectent la fonc[illegible]ulaire.

Réservé à un usage [illegible]nnel.

COMPOSITION

Huile minérale (huile de pa[illegible] numéro CAS : 8042-47-5)

SPÉCIFICATIONS DU PRODU[illegible]

- Composition chimique
- Densité: 0.83-0.86g/ml
- Viscosité: < 60cP à 30 °C
- Test de détection des endotoxin[illegible] la [illegible]éthode du lysat d'amébocytes de li[illegible]SP [illegible]5>) : < 0.1EU/ml
- [illegible] de peroxyde (POV): < 0.1mEq[illegible]
- [illegible] de stérilité selon les exigence[illegible]eur, [illegible]6.1/ USP <71> : Aucun[illegible]e
- [illegible] embryon de so[illegible]% de [illegible] milieu sta[illegible]après 1[illegible] couvert d'un élém[illegible]
- Utilisation [illegible]rale (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.
- Conserver dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE ET À L'ÉLIMINATION

- Conserver entre 15-25 °C. 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 [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 protecti[illegible] lors de la manipulation des spécimens.
- Toujours travailler en conditions [illegible] pour éviter d'éventuelles conta[illegible]
- L'huile peut présenter u[illegible] lors du retrait de l'incubat[illegible]n la laisse reposer à tempéra[illegible]nte pendant une longue période de [illegible]ette turbidité disparaît généralement [illegible]équilibrage de l'[illegible] en remplaçant l'incubateur [illegible]urs heures. [illegible]st pas le [illegible]ra éliminer le prod[illegible]
- [illegible]ncident grave (tel que [illegible]ans le [illegible]glement européen 2017/74[illegible] aux [illegible]dispositifs médicaux) doit être [illegible] à [illegible]tiPro NV et, le cas échéant, [illegible]té [illegible]pétente de l'État membre de [illegible] et le [illegible] l'utilisateur ou le patient sont é[illegible]

AV[illegible]S CLINIQUES

Les av[illegible] cliniques de FertiCult Miner[illegible] Oil sont [illegible]ait qu'elle est utilisée lors de[illegible] procédures [illegible]nez les patients et les couples ayant des [illegible]s d'infertilité. Les résultats des procédu[illegible] procréation médicalement assistée dans [illegible]s cette huile est utilisée devraient être [illegible]les aux résultats des procédures standa[illegible] procréation médicalement assistée (en terme[illegible] de grossesse et de taux d'accouchemen[illegible]s publiés dans le rapport annuel revu [illegible] 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

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 Ölüberlagerung 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 Ölüberlagerung 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 Limulu[illegible] Lysat- Methode (USP <85>): < 0.[illegible]
- Peroxidzahl (POV): < 0.1mEq/kg
- Sterilitätstest nach dem aktuel[illegible] Eur. 2.6.1/ USP <71>: Kein Wachstum
- Maus-Embryo-Test: ≥ 80% Blasto[illegible] nach 120 Stunden Kultur in Standa[illegible]-IVF-Medium, das mit dem Prüfling bede[illegible]
- [illegible]ung von Mineralöl [illegible]öl) [illegible]cher Qualität
- [illegible]zertifikat und [illegible]ein Sich[illegible]att sind auf [illegible] erhältlich[illegible]nnen auf der [illegible] (www.fertip[illegible]runtergeladen w[illegible]

WARNHINWEISE [illegible] GEBRAUCH ZU BE[illegible]

- Produkt nicht verwe[illegible]nn es:
  - eingetrübt ist bzw[illegible]se auf eine mikrobielle Verun[illegible]g aufweist,
  - mit geöffnetem o[illegible]ktem Behälterverschlu[illegible]ert wurde,
  - das Verfalldatu[illegible]ufen ist,
- Vor Gebrauch nic[illegible]
- Nach dem Öffn[illegible]meut sterilisieren.

HINWEIS[illegible]RUNG/ ENTS[illegible]

- [illegible] 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 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.

VORSICHTSMA&NAHMEN

- 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 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 st, gemeldet werden.

KLINISCHER NUTZEN

Der klinische Nutzen von Ferti[illegible] Oil hängt damit zusammen[illegible] bei ART-Verfahren von Patien[illegible]den mit Unfruchtbarkeitsproble[illegible]det wird. Es wird erwartet [illegible]e der ART-Verfahren, bei [illegible] wird, mit den ART-B[illegible]h. Schw[illegible]afts- und Entbindung[illegible]vergleichbar s[illegible] sie im jährlichen, [illegible]Fachleuten überprü[illegible]t des Europäischen IVF-Überwachungskons[illegible]EIM) für die European Society of Human [illegible]tion and Embryology (ESHRE) veröffentlicht w[illegible]

Für weitere Fragen zur Sicherhe[illegible] Leistungsfähigkeit kontaktieren Sie bitt[illegible] Kundendienst oder Technischen Support [illegible]rtiPro NV.

Fer[illegible] Mine[illegible]

IN[illegible]AR

[illegible]rtiCult™ Mineral Oil e[illegible]neral liviano (d= 0.83-0.86g/ml), lava[illegible]e 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 [illegible]peratura de almacenamiento no [illegible]tizar, el aceite mineral Fe[illegible]almacenarse alternativamente [illegible]enga en cuenta que esto [illegible]uerta turbidez, que desap[illegible]el aceite se calienta de n[illegible]
- [illegible]alejado de la luz (solar) y evite la [illegible]n a fuentes de radiación.
- [illegible]ctos pueden utilizarse has[illegible] de la apertura, si se [illegible] las [illegible]nes estériles y [illegible]te o se a 2-8 °C a temper[illegible] o alterna[illegible]a 2-8 °C.
- Los pr[illegible] después del transport[illegible] a temperaturas elevadas ([illegible]
- Los dispo[illegible]deben eliminarse de conformidad [illegible]glamentaciones locales para la elimina[illegible]productos sanitarios.

INSTRUCCIONES D[illegible]

- FertiCult™ Mineral Oil [illegible]se requieren preparaciones [illegible]
- Compatible con cultiv[illegible]gametos o embriones o medios [illegible] 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)
- [illegible]ecomendamos 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 contaminació.
- 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.

IT

FertiCult™ Mineral Oil

INDICAZIONI PER L'USO

FertiCult™ Mineral Oil è un olio minerale leggero (d=0.83-0.86g/ml) do[illegible]n acqua, pronto all'uso, indicato [illegible]vitro (IVF), Iniezione in[illegible]tri (ICSI) e tecni[illegible]duzione [illegible]

[illegible]a con olio è altamente ra[illegible] [illegible] la coltura degli ovociti, la den[illegible] ovociti, la fecondazione degli ovoc[illegible] IVF che ICSI), la coltura e la manipola[illegible] embrioni. L'olio permette di utilizzare vo[illegible] terreno per la fecondazione e la cultu[illegible]ione degli embrioni. La funzio[illegible] una copertura con olio è quella [illegible]evaporazione del terreno di coltura [illegible]ebbe un aumento della pression[illegible] osmot[illegible]evitare fluttuazioni del pH e dell[illegible] tempera[illegible]sto fattore è critico poiché [illegible] variazioni [illegible]el terreno possono influenz[illegible] il metabol[illegible]embrione, mentre lo s[illegible] osmotico pu[illegible] alterazioni del DNA [illegible] proteine che i[illegible] la funzione cel[illegible]

Per uso esclusiva[illegible]fess[illegible]

COMPOSIZIONE

Olio mi[illegible]le (olio di paraffina) (codice CAS: 8042-47[illegible])

[illegible]CHE 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% blastocysti 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 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 le capsule/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

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 graduação (parafina)
- 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:
  - ficar turvo ou 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.

OUTDATED

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 estáveis 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/ 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 LTD
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 in Brazil:
Ronaldo Reis Fontoura – CRM 525 1022-5

(GR)

FertiCult™ Mineral Oil

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

Η επίστρωση με παραφινέλαιο συνιστάται ιδιαίτερα κατά την καλλιέργεια ωοκυττάρων, την απογύμνωση ωοκυττάρων, τη γονιμοποίηση ωοκυττάρων (είτε με IVF είτε με ICSI), την καλλιέργεια και τον χειρισμό εμβρύων. Το έλαιο επιτρέπει τη χρήση μικρών όγκων μέσου για τη γονιμοποίηση και την καλλιέργεια/τον χειρισμό εμβρύων. Η κύρια λειτουργία της επικάλυψης ελαίου είναι η αποφυγή της εξάτμισης του μέσου καλλιέργειας, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένη ωσμωτική πίεση, και η αποφυγή διακυμάνσεων του pH και της θερμοκρασίας. Το γεγονός αυτό είναι ζωτικής σημασίας δεδομένου ότι οι μεταβολές του pH του μέσου μπορεί να επηρεάσουν τον μεταβολισμό του εμβρύου, ενώ το ωσμωτικό στρες μπορεί να οδηγήσει σε μεταβολές του DNA και των πρωτεϊνών που επηρεάζουν την κυττταρική λειτουργία.

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Παραφινέλαιο (paraffin oil) (κωδι-κός 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
- 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
- Χρήση παραφινέλαιου φαρμακευτικής καθαρότητα
- 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:
  - εάν δεν είναι διαυγές ή υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης;
  - εάν το πώμα του περιέκτη έχει ανοιχτεί ή είναι ελαττωματικό κατά την παράδοση του προϊόντος;
  - εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Να μην καταψύχεται πριν από τη χρήση.
- Να μην επαναποστειρωθεί μετά το άνοιγμα.
- Φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία έως την ημέρα χρήσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ/ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

- Το φυλάσσεται μεταξύ 15-25 °C. [illegible] η θερμοκρασία αποθήκευσης δεν μπ[illegible] διασφαλιστεί, το FertiCult Mineral Oil [illegible] εναλλακτικά να αποθηκευτεί στους 2-8[illegible] Να σημειωθεί ότι αυτό μπορεί να προκαλέ[illegible] θολερότητα η οποία εξαφανίζεται όταν το έλα[illegible] αναθ[illegible]
- [illegible] (ηλιακό) φως [illegible] σε πηγές [illegible]ρολίας.
- [illegible] προϊόντα μπορούν νο[illegible]ηθούν έως και 28 ημέρες μετά το [illegible]άσον τηρούνται στείρες συνθήκες κα[illegible]ντα φυλάσσονται στους θερμοκρασία[illegible]ου εναλλακτικά στους 2-8 °C.
- Τα προϊόντα είναι σταθερά μετά τη μ[illegible] (μεγ. 5 ημέρες) σε αυξημένες θερμοκρ[illegible] 37 °C).
- Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύ[illegible] με τους τοπικούς κανονισμούς για την απ[illegible] 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 τρυβλίων/ φλασκών με το παραφινέλαιο μία ημέρα πριν από τη χρήση. Επωάστε τα στους 37 °C in 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 αναπτρέχει 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 ομότιμους της Ευρωπαϊκής Κοινοπραξίας παρακολούθησης εξωσωματικής γονιμοποίησης (EIM) για την Ευρωπαϊκή Εταιρεία Ανθρώπινης Αναπαραγωγής και Εμβρυολογίας (ESHRE).

Για περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τ[illegible] και την απόδοση, επικοινωνήστε μ[illegible]V για υποστήριξη πελατών ή τεχνική [illegible]

(NL)

FertiCult™ Mineral Oil

BEOOGD GEBRUIK

FertiCult™ Mineral Oil is g[illegible]ere, lichte minerale olie (d=0.83-0.86g/m[illegible]gewassen werd met water, voor gebruik in [illegible]tilizatie (IVF), Intra-cytoplasmatische S[illegible]njectie (ICSI) en gerelateerde artificiële [illegible]tieve technieken.

[illegible]lay met olie wordt aanbevolen tijden[illegible]en [illegible]atie van eicellen, fertilisatie van eic[illegible]or [illegible]CSI) en cultuur en manipulatie van [illegible]s. [illegible]aakt het mogelijk om kleine ho[illegible]en [illegible] gebruiken voor fertilisatie [illegible] en m[illegible] van embryo's. De p[illegible]ctie van [illegible]verlay is om te v[illegible]at het cultu[illegible]dampt w[illegible]n in een verhoog[illegible]ommelingen in de pH e[illegible]dan. Dit is van cruc[illegible]dat variaties in de pH van het medium het metabolisme van het embryo kunnen beïnvloeden, terwijl osmotische stress DNA- en eiwitveranderingen kan veroorzaken die de celfunctie beïnvloeden.

Enkel voor professioneel gebruik.

COMPOSITIE

Minerale olie (Paraffine olie) (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
- 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
- Gebruik van minerale olie van farmaceutische kwaliteit (paraffine olie)
- 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 troebel is of 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.

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.
- Stabiel na transport (max. 5 dagen) bij een verhoogde temperatuur (≤ 37 °C).
- Producten moeten als afval behandeld worden in overeenstemming met de plaatselij[illegible] voorschriften voor afvalbehandelin[illegible] medische hulpmiddelen.

INSTRUCTIES

- FertiCult™ Mineral Oil [illegible]wassen. Geen verdere [illegible]eidingen [illegible]
- Com[illegible]t gan[illegible] embryo [illegible]of behandel[illegible] die zijn [illegible]eerd als klasse I[illegible] Medical [illegible] (bijvoorbeeld maar n[illegible]t tot: [illegible]ertiCult ™ IVF medium, GAIN[illegible]n en [illegible]ndere ART-media geproduceerd [illegible]Pro [illegible].
- [illegible]aden aan om de schaaltjes/fles[illegible] [illegible] al voor te bereiden. Incubeer[illegible] [illegible]en CO_2 incubator zodat de olie o[illegible] [illegible]digd raakt met gas. Als flessen ge[illegible] [illegible]aak dan dat de dop van de fles[illegible] [illegible]oegedraaid, om gasuitwisseling [illegible]
- Bela[illegible] laboratorium zou zijn eigen [illegible]geopt[illegible]e en gevalideerde labo [illegible]procedu[illegible]en raadplegen.

VOORZORGE[illegible]

- Humaan, orga[illegible]materiaal moet altijd als mogelijks i[illegible] beschouwd worden. Behandel alle s[illegible]ens 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.

OUTDATED

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*
	Keep away from sunlight *Tenir à l'écart de la lumière du soleil* Vor Sonnen-Licht schützen *Mantener alejado de la luz del sol*	Tenere lontano dalla luce solare *Mantenha afastado da luz do sol* Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως *Uit de buurt van zonlicht houden*	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 *Gesterilliseerd met aseptische technieken*
°C	Temperature limit *Limite de température* Temperaturgrenze *Limite de temperatura*	Limite di temperatura *Limite de temperatura* Όριο θερμοκρασίας *Temperatuurslimiet*		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*
	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 gebruiksaanwijziging.*			Single sterile barrier system with protective packaging outside. *Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur.* Einzel-Sterilbarrieresystem 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.*	

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 ΟΙΠ 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.*