

## EN HYPURE™ OIL HEAVY

### INTENDED USE

Hypure™ Oil is intended to be used as an overlay for culture of embryos, oocytes and sperm in ART and micromanipulation procedures.

### COMPOSITION:

Pharmaceutical grade quality paraffin oil.

### GENERAL INFORMATION:

Hypure™ Oil is pre-washed, ready to use mineral oil for use in IVF, ICSI and related artificial reproductive techniques.

The oil allows small volumes of medium to be used as it prevents the evaporation of media and maintain stable osmolality and pH in the culture medium.

### INSTRUCTIONS FOR USE:

CAUTION: The detailed usage of Hypure™ Oil is determined based on each laboratory's procedure and protocols that are optimized for individual medical purposes.

### Preparation :

- For culture, pre-equilibrate Hypure™ Oil as necessary, and the culture medium at 37°C in a CO<sub>2</sub> incubator for several hours (or overnight),
- For ICSI, warm Hypure™ Oil and HEPES buffered medium at 37°C.

### Instructions for use :

1. Put culture medium on a dish or place micro drop of culture medium on a dish.
2. Gently pipette equilibrated Hypure™ Oil over the medium until they are completely covered.

NOTE : Washing of oil for embryo culture is not required.

### QUALITY CONTROL SPECIFICATIONS:

The following tests were performed for each lot of this product:

- Sterility: SAL 10<sup>-3</sup>
- Endotoxin: < 0.1 EU/ml
- Mouse embryo assay: ≥ 80% blastocysts after 120 hours in culture
- Density: 0.86-0.88 g/ml
- Viscosity: 95-140 cP at 30°C
- Peroxide Value (POV): <0.1mEq/kg

### STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY:

- Store between 15-25°C.
- Keep away from sunlight.
- Once opened, store the product in the original packaging.
- Once opened, the product is stable for at least 28 days under aseptic conditions and at room temperature. After this period, please discard the remaining media.
- The product is stable after transport (max 5 days) at elevated temperatures (< 37°C).
- This product is stable until the expiration date labelled on the bottle if the packaging is unopened or undamaged.

### CONTRAINDICATIONS:

- Do not re-sterilize.
- Do not freeze the product.
- Do not use the product after expiration date.
- Do not use if packaging is damaged or broken.
- Do not use if product becomes discolored, cloudy or shows any evidence of microbial contamination.

### WARNINGS:

NOTE: "Lifetime of the device is determined by the applied AR technique and is maximum to the period of embryo culture."

- Always works under strict hygienic conditions (e.g. LAF-bench ISO Class 5) to avoid contamination. Aseptic technique should be used.
- In case of eye or skin contact with Hypure™ Oil, immediately flush eye/skin with water.
- Observe all federal, state and local environmental regulations when discarding the product.
- In case of infection, dispose the product appropriately in a prescribed manner.
- The user shall be responsible for any problems caused by non-conformity to the present IFU.
- 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.
- This product is intended to be used by medical specialist trained in fertility treatment.



Kitazato Corporation Shizuoka Office  
81 Nakajima, Fuji, Shizuoka 416-0907 Japan  
TEL: +81-545-66-2202 FAX: +81-545-60-5772



Dibimed - Biomedical Supply, S.L.  
C/ Jorge Comín, 3 Bajo 1-2, 46015 Valencia, Spain  
TEL: +34-96-305-63-95 FAX: +34-96-305-63-96

## IT HYPURE™ OIL HEAVY

### USO PREVISTO

Hypure™ Oil è destinato all'utilizzo come rivestimento per la coltura di embrioni, ovociti e spermatozoi nella Tecnologia di Riproduzione Assistita (ART) e nelle procedure di micromanipolazione.

### COMPOSIZIONE:

Olio di paraffina di grado farmaceutico

### INFORMAZIONI GENERALI:

Hypure™ Oil è un olio minerale prelavato, pronto per l'uso in IVF, ICSI e relative tecniche di riproduzione artificiale.

L'olio consente l'utilizzo di piccoli volumi di terreno in quanto ciò impedisce l'evaporazione dei terreni e mantiene stabile l'osmolalità e il pH nel terreno di coltura.

### ISTRUZIONI PER L'USO:

• ATTENZIONE: L'utilizzo dettagliato di Hypure™ Oil è determinato in base alla procedura e ai protocolli di ciascun laboratorio ottimizzati per i singoli scopi medici.

### Preparazione:

- Per la coltura, pre-equilibrare l'Hypure™ Oil secondo necessità e il terreno di coltura a 37°C in un'incubatrice a CO<sub>2</sub> per diverse ore (o durante la notte),
- Per l'ICSI, scaldare l'Hypure™ Oil e il terreno tamponato con HEPES a 37°C.

### Istruzioni per l'uso:

1. Mettere il terreno di coltura su un piatto o posizionare la microgoccia di terreno di coltura su un piatto.
2. Pipettare delicatamente l'Hypure™ Oil equilibrato sul terreno fino a completa copertura.

NOTA: Non è necessario il lavaggio dell'olio per la coltura dell'embrione.

### SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITÀ:

- Ogni lotto di questo prodotto viene sottoposto ai seguenti test:
- Sterilità: SAL 10<sup>-3</sup>
  - Endotossine: < 0.1 EU/ml
  - Analisi su embrione di topo: ≥ 80% blastocisti dopo 120 ore in coltura
  - Densità: 0.86-0.88 g/ml
  - Viscosità: 95-140 cP a 30°C
  - Valori di Perossidi (POV): <0.1mEq/kg

### ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E LA STABILITÀ:

- Conservare tra 15-25°C.
- Tenere lontano dalla luce del sole.
- Una volta aperto, conservare il prodotto nella confezione originale.
- Una volta aperto, il prodotto è stabile per almeno 28 giorni in condizioni asettiche e a temperatura ambiente. Dopo tale periodo, si prega di gettare i terreni rimanenti.
- Il prodotto è stabile dopo il trasporto (max 5 giorni) a temperature elevate (< 37°C).
- Questo prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla bottiglia se la confezione non è aperta o non è danneggiata.

### CONTROINDICAZIONI:

- Non ristilizzare.
- Non congelare il prodotto.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o rotta.
- Non utilizzare se il prodotto diventa scolorito, torbido o mostra segni di contaminazione microbica.

### AVVERTENZE:

NOTA: "La durata del dispositivo è determinata dalla tecnica AR applicata ed è limitata al periodo di coltura dell'embrione."

- Lavorare sempre in condizioni igieniche rigorose (es. LAF-bench ISO Class 5) per evitare contaminazione. Utilizzare la tecnica aseptica.
- In caso di contatto degli occhi o della pelle con Hypure™ Oil, lavare immediatamente gli occhi/la pelle con acqua.
- Osservare tutte le normative ambientali federali, statali e locali per lo smaltimento del prodotto.
- In caso di contaminazione, smaltire il prodotto in modo appropriato secondo le modalità prescritte.
- L'utente sarà responsabile di eventuali problemi causati dalla non conformità al presente IFU.
- L'olio può apparire torbido se rimosso dall'incubatrice e lasciato riposare a temperatura ambiente per lunghi periodi di tempo. Tale torbidità di solito scompare se l'olio viene riequilibrato riposizionandolo nell'incubatrice per diverse ore; se non scompare, gettare il prodotto.
- Questo prodotto è destinato a essere utilizzato da medici specialisti per il trattamento della fertilità.

## FR HYPURE™ OIL HEAVY

### UTILISATION PRÉVUE

L'huile Hypure™ est destinée à être utilisée comme une couche supplémentaire dans le cadre de la culture d'embryons, d'ovocytes et de spermatozoïdes dans les procédures de TRA et de micromanipulation.

### COMPOSITION :

Huile de paraffine de qualité pharmaceutique

### INFORMATIONS GÉNÉRALES :

L'huile Hypure™ est une huile minérale prélavée, prête à l'emploi pour une utilisation en FIV, ICSI et dans le cadre des techniques de reproduction artificielle connexes.

L'huile permet l'utilisation de petits volumes de milieu étant donné qu'elle empêche l'évaporation des milieux et maintient une osmolalité et un pH stables dans le milieu de culture.

### CONSIGNE D'UTILISATION :

ATTENTION : L'utilisation particulière de l'huile Hypure™ est déterminée en fonction de la procédure et des protocoles de chaque laboratoire optimisés pour chaque utilisation médicale.

### Préparation :

- Pour la culture, pré-équilibrer l'huile Hypure™ si nécessaire et le milieu de culture à 37° C dans un incubateur à CO<sub>2</sub> pendant plusieurs heures (ou toute la nuit),
- Pour ICSI, chauffer l'huile Hypure™ chaude et le milieu tamponné d'HEPES à 37° C.

### Consigne d'utilisation :

1. Placer le milieu de culture sur un plat ou déposer une microgoutte de milieu de culture sur un plat.
2. Pipetter soigneusement l'huile Hypure™ équilibrée sur le milieu jusqu'à ce qu'elles soient complètement recouvertes.

REMARQUE : Le lavage de l'huile dans le cadre de la culture d'embryons n'est pas nécessaire.

### SPÉCIFICATIONS DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ :

- Les tests suivants ont été effectués sur chaque lot de ce produit :
- Stérilité : SAL 10<sup>-3</sup>
  - Endotoxine : < 0.1 EU/ml
  - Test sur embryons de souris : ≥ 80% de blastocystes après 120 heures de culture
  - Densité : 0.86-0.88 g/ml
  - Viscosité : 95-140 cP a 30°C
  - Indice de peroxyde (POV): <0.1mEq/kg

### CONSIGNES DE STOCKAGE ET STABILITÉ:

- Stocker entre 15-25°C.
- Tenir à l'écart de la lumière du soleil
- Une fois ouvert, conservez le produit dans son emballage d'origine.
- Une fois ouvert, le produit est stable pendant au moins 28 jours dans des conditions aseptiques et à température ambiante. Après cette période, veuillez jeter le milieu restant.
- Le produit est stable après transport (max 5 jours) à des températures élevées (<37°C).
- Ce produit est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur la bouteille si l'emballage n'est pas ouvert ou est en bon état.

### CONTRE-INDICATIONS :

- Ne pas stériliser.
- Ne pas congeler le produit.
- Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou brisé.
- Ne pas utiliser si le produit est décoloré, est trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne.

### MISES EN GARDE :

REMARQUE : "La durée de vie du dispositif est déterminée en fonction de la technique AR appliquée, dans la limite de la durée de culture embryonnaire."

- Travailler toujours dans des conditions d'hygiène strictes (par exemple banc LAF ISO classe 5) pour éviter toute contamination. Une technique aseptique sera utilisée.
- En cas de contact de l'huile Hypure™ avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement les yeux/la peau avec de l'eau.
- Respecter la réglementation environnementale fédérale, étatique et locale lorsque vous jetez le produit.
- En cas d'infection, jetez le produit de la manière prescrite.
- L'utilisateur sera responsable de tout problème causé par le non-respect de la présente notice d'utilisation.
- L'huile aura une apparence trouble si elle était retirée de l'incubateur et laissée au repos à température ambiante pendant de longues périodes. La turbidité disparaît généralement si l'huile est rééquilibrée en étant replacée dans l'incubateur pendant plusieurs heures; à défaut, jetez le produit.

Ce produit sera utilisé par un médecin spécialiste formé au traitement de la fertilité.

## DE HYPURE™ OIL HEAVY

### VERWENDUNGSZWECK

Hypure™ Oil soll als Deckschicht für die Kultur von Embryos, Eizellen und Spermien in der assistierten Reproduktion und Mikromanipulationsverfahren verwendet werden.

### ZUSAMMENSETZUNG

Hochqualitatives Paraffinöl pharmazeutischen Reinheitsgrads

### ALLGEMEINE INFORMATIONEN:

Das Hypure™ Oil ist vorgespült, gebrauchsfertig, ein Mineralöl für die Verwendung bei der IVF, ICS und anderer, damit zusammenhängender Techniken. Das Öl ermöglicht die Verwendung von geringen Mengen des Kulturmediums, da es der Verdunstung des Mediums vorbeugt, und außerdem eine stabile Osmolarität und pH – Wert in dem Kulturmedium aufrechterhält.

### GEBRAUCHSANLEITUNG:

ACHTUNG: Die genaue Verwendung des Hypure™ Oil hängt von den Arbeitsabläufen und Protokollen jedes Labors ab, die für individuelle medizinische Zwecke optimiert werden.

### Vorbereitung :

Für eine Kultur prä-equilibrieren Sie das Hypure™ Oil wie benötigt, und das Kulturmedium mehrere Stunden lang bei 37°C in einem CO<sub>2</sub> Inkubator (oder über Nacht). Für die ICSI erwärmen Sie das Hypure™ Oil und die HEPES Pufferlösung auf 37°C.

### Gebrauchsanleitung :

1. Geben Sie das Kulturmedium oder einen Mikrotropfen dieses Mediums auf eine Schale.
2. Pipettieren Sie vorsichtig das equilibrierte Hypure™ Oil über das Kulturmedium, bis es komplett bedeckt ist.

ANMERKUNG : Das Waschen bzw. Spülen des Öls ist für die Kultur eines Embryos nicht erforderlich.

### QUALITÄTSKONTROLLE DER

### SPEZIFIKATIONEN:

- Folgende Tests wurden für jede Charge dieses Produkts ausgeführt:
- Sterilität: SAL 10<sup>-3</sup>
  - Endotoxintest: < 0.1 EU/ml
  - Maus – Embryo – Test: ≥ 80% Blastozysten nach 120 Stunden in der Kultur
  - Dichte: 0.86-0.88 g/ml
  - Viskosität: 95-140 cP a 30°C Peroxidzahl (POV): <0.1mEq/kg

### ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG UND

### STABILITÄT:

- Zwischen 15-25°C aufbewahren.
- Vor Sonnenlicht schützen.
- Sobald die Packung geöffnet ist, in der Originalverpa-

ckung aufbewahren.

- Sobald die Packung geöffnet ist, ist das Produkt unter sterilen Bedingungen und bei Raumtemperatur für mindestens 28 Tage stabil. Nach dieser Zeitspanne entsorgen Sie bitte die verbleibenden Produkte.
- Das Produkt bleibt bei einem Transport bei warmen Temperaturen für maximal 5 Tage stabil (< 37°C).
- Bei ungeöffneter oder nicht beschädigter Packung ist das Produkt bis zum Verfallsdatum, das auf dem Etikett der Flasche angegeben ist, stabil.

### KONTRAINDIKATIONEN:

- Nicht erneut sterilisieren.
- Das Produkt nicht tiefkühlen.
- Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder kaputt ist.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt die Farbe verliert, trüb wird oder andere Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination zeigt.

### WARNHINWEISE:

ANMERKUNG: "Die Lebensdauer des Produkts hängt von der verwendeten Technik der assistierten Reproduktion ab, und beträgt maximal die Zeitspanne einer Embryokultur."

- Arbeiten Sie immer unter strikten Hygienebedingungen (z. B. Sicherheitswerkbank ISO Klasse 5), um eine Kontamination zu vermeiden. Es wird empfohlen, eine aseptische Technik zu verwenden.
- Bei Augen – oder Hautkontakt mit dem Hypure™ Oil, waschen Sie die Augen oder die Haut bitte sofort mit klarem Wasser.
- Bitte beachten Sie alle Bundes – Landes – und lokale Umweltregelungen in Bezug auf die Entsorgung des Produkts.
- Im Falle einer Infektion, entsorgen Sie das Produkt bitte sorgfältig auf eine festgelegte Art und Weise.
- Der Anwender haftet für jegliche Probleme, die durch Nichteinhaltung der hier aufgeführten Gebrauchsanweisungen entstehen.
- Das Öl kann trüb wirken, wenn es aus dem Inkubator genommen wird, und für eine längere Zeit bei Raumtemperatur stehen gelassen wird. Diese Trübheit verschwindet normalerweise, wenn das Öl erneut für einige Stunden im Inkubator equilibriert wird. Falls dies nicht passiert, entsorgen Sie das Produkt bitte.
- Dieses Produkt soll nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das auf Fruchtbarkeitsbehandlungen spezialisiert ist.





Do not sterilize  
Non sterilizzare  
Ne pas stériliser  
Nicht erneut sterilisieren  
Nå reesterilizar  
Nie sterylizować ponownie  
Маркировка CE  
запрещена  
No volver a esterilizar

Manufacturer  
Produttore  
Fabricant  
Hersteller  
Fabricante  
Производитель  
Fabricante

Keep away from sunlight  
Tenere lontano dalla luce del sole  
Tenir à l'écart de la lumière du soleil  
Vor Sonnenlicht schützen  
Manter afastado da luz solar  
Chonir przed światłem słonecznym  
Хранить в защищенном от солнечного света месте  
Mantener alejado de la luz solar

Storage Temperature  
Temperatura di conservazione  
Temperatura de stockage  
Lagerungstemperatur  
Manter afastado da luz solar  
Temperatura przechowywania  
Температура хранения  
Temperatura de Almacenamiento

Use by  
Ultiliser par  
Verwendbar bis  
Data de validade  
Należy użyć przed  
Срок годности  
Fecha de caducidad

Authorized representative in the European Community  
Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea  
Représentant autorisé dans la Communauté européenne  
Autorisierter Vertreter in der EG  
Representante autorizado na Comunidade Europeia  
Uprawniony przedstawiciel Wspólnoty Europejskiej  
Аккредитованный представитель в Европейском сообществе  
Representante autorizado en la Comunidad Europea

Batch Code  
Codice Lote  
Code du lot  
Chargennummer  
Código do lote  
Número de catálogo  
Код партии  
Código de Lote

Catalog Number  
Número Catalogo  
Número de catalogue  
Katalognummer  
Número de catálogo  
Номер каталога  
Número de Catálogo

Consult instruction for use  
Consullare le istruzioni per l'uso  
Consultar les consignes d'utilisation  
Vor Benützung Gebrauchsanweisung lesen  
Consultar as instruções de utilização  
Zapoznać się z instrukcją użytkownika  
Ознакомиться с инструкциями по применению  
Consultar las instrucciones de uso

Catalog Number  
Número Catalogo  
Número de catalogue  
Katalognummer  
Número de catálogo  
Номер каталога  
Número de Catálogo

Consult instruction for use  
Consullare le istruzioni per l'uso  
Consultar les consignes d'utilisation  
Vor Benützung Gebrauchsanweisung lesen  
Consultar as instruções de utilização  
Zapoznać się z instrukcją użytkownika  
Ознакомиться с инструкциями по применению  
Consultar las instrucciones de uso

Do not use if package is damaged  
Non utilizzare se la confezione è danneggiata  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
Nicht verwenden, falls die Packung beschädigt ist  
Não utilizar se a embalagem estiver danificada  
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone  
Не использовать, продукт с поврежденной упаковкой  
No utilizar si el embalaje está dañado

Sterilized Using Aseptic Processing Techniques  
Sterilizzato con Tecnica Aseptica  
Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptique  
Durch aseptische Herstellungsmethoden sterilisiert  
Estérilizado com técnicas de processamento asséptico  
Sterilizationa prin utilizarea tehnicilor aseptice  
Стерилизация методом асептической обработки  
Esterilizado Utilizando Técnicas de Processamento Aséptico

Do not use if package is damaged  
Non utilizzare se la confezione è danneggiata  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
Nicht verwenden, falls die Packung beschädigt ist  
Não utilizar se a embalagem estiver danificada  
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone  
Не использовать, продукт с поврежденной упаковкой  
No utilizar si el embalaje está dañado

## PT HYPURE™ OIL HEAVY

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O óleo Hypure™ destina-se a ser utilizado como cobertura (overlay) para a cultura de embriões, oócitos e espermatozoides em procedimentos de PMA e micromanipulação.

### COMPOSIÇÃO:

Óleo parafínico para aplicações farmacêuticas

### INFORMAÇÕES GERAIS:

O óleo Hypure™ é um óleo mineral pré-lavado e pronto a utilizar para utilização em procedimentos de FIV, ICSI e técnicas de reprodução artificial relacionadas.

O óleo permite a utilização de pequenos volumes de meio, pois impede a evaporação do meio e mantém a osmolaridade e o pH estáveis no meio de cultura.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

ATENÇÃO: a utilização prevista detalhada do óleo Hypure™ foi determinada com base nos procedimentos e protocolos de cada laboratório, que são otimizados para fins médicos individuais.

### Preparação:

- Para fazer uma cultura, pré-equilibrar o óleo Hypure™ conforme necessário e o meio de cultura a 37 °C numa incubadora de CO<sub>2</sub> durante várias horas (ou durante a noite),
- Para um procedimento de ICSI, aquecer o óleo Hypure™ e o meio de tampão HEPES a 37 °C.

### Instruções de utilização:

- Colocar o meio de cultura na placa ou colocar uma microgota de meio de cultura na placa.
- Pipetar o óleo Hypure™ equilibrado com cuidado sobre o meio até estar totalmente coberto.

NOTA: não é necessária a lavagem do óleo para a cultura de embriões.

## ESPECIFICAÇÕES DE CONTROLO DE

### QUALIDADE:

Foram realizados os seguintes testes em cada lote deste produto:

- Esterilidade: SAL 10<sup>-3</sup>
- Endotoxina: < 0,1 UE/ml
- Ensaio de embrião de rato: ≥ 80% de blastocistos depois de 120 horas em cultura
- Densidade: 0,86-0,88 g/ml
- Viscosidade: 95-140 cP a 30°CÍndice de peróxido: < 0, 1 mEq/kg

## INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO E

### ESTABILIDADE:

- Armazenar entre 15-25 °C.
- Manter afastado da luz solar.
- Uma vez aberto, armazenar o produto na embalagem original.
- Uma vez aberto, o produto permanece estável durante pelo menos 28 dias em condições assépticas e à temperatura ambiente. Após este período, descartar o meio restante.
- O produto mantém-se estável após o transporte (no máximo 5 dias) a temperaturas elevadas (< 37 °C).
- Este produto mantém-se estável até à data de validade indicada no frasco, se a embalagem não estiver aberta nem danificada.

### CONTRAINDICAÇÕES:

- Não reesterilizar.
- Não congelar o produto.
- Não utilizar o produto após a data de validade.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou partida.
- Não utilizar se o produto apresentar descoloração, turvação ou sinais de contaminação microbiana.

### ADVERTÊNCIAS:

NOTA: “A vida útil do dispositivo é determinada pela técnica de PA aplicada e é, no máximo, o período de cultura do embrião”.

- Trabalhar sempre em condições de higiene rigorosas (p. ex., cabine de fluxo laminar [LAF] de Classe ISO 5) para evitar a contaminação. Devem ser utilizadas técnicas assépticas.
- Em caso de contacto do óleo Hypure™ com os olhos ou a pele, lavar imediatamente os olhos/pele com água.
- Seguir todos os regulamentos ambientais federais, estatais e locais quando descartar o produto.
- Em caso de infeção, eliminar o produto de forma correta e do modo prescrito.
- O utilizador será responsável por quaisquer problemas causados pelo incumprimento das presentes instruções de utilização.
- O óleo pode parecer turvo se for retirado da incubadora e deixado à temperatura ambiente durante longos períodos de tempo. Esta turvação geralmente desaparece se o óleo for novamente equilibrado, voltando a colocá-lo na incubadora durante várias horas; se não desaparecer, deve descartar o produto.
- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos especializados em tratamentos de fertilidade.

## PL HYPURE™ OIL HEAVY

### ZALECANE UŻYCIĘ

Hypure™ Oil przeznaczony jest do stosowania jako powłoka do hodowli zarodków, oocytów i nasienia w procedurach ART i mikromanipulacji.

### SKŁAD:

Wysokiej jakości, farmaceutyczny olej parafinowy

### OGÓLNE INFORMACJE:

Hypure™ Oil jest oczyszczonym, gotowym do użycia olejem mineralnym do stosowania w IVF, ICSI i powiązanych technikach wspomaganego rozrodu.

Olej umożliwia stosowanie niewielkich objętości podłoża, ponieważ zapobiega parowaniu produktu i utrzymuje stabilną osmolalność i pH w medium hodowlanym.

### INSTRUKCJE UŻYCIA:

UWAGA: Szczegółowe zastowanie Hypure™ Oil zostało określone w oparciu o poszczególne procedury i protokoły laboratoryjne, które zostały zoptymalizowane do indywidualnych celów medycznych.

### Przygotowanie:

- W przypadku hodowli, w razie potrzeby należy wstępnie skalibrować Hypure™ Oil i pożywkę hodowlaną w 37°C w inkubatorze z CO<sub>2</sub> przez kilka godzin lub przez noc.
- W przypadku ICSI, podgrzej Hypure™ Oil i buforowaną pożywkę HEPES do 37°C.

### Instrukcje użycia:

- Umieść podłoże hodowlane w naczyniu lub umieść mikro niewielką kroplę pożywki hodowlanej na naczyniu.
- Delikatnie nałóż pipetą skalibrowany olej Hypure™ na podłoże, aż zostanie ono całkowicie pokryte.

UWAGA: Nie jest wymagane oczyszczenie oleju do hodowli zarodków.

### KONTROLA JAKOŚCI:

Testy zostały przeprowadzone dla każdego z tych produktów:

- Sterylność: SAL 10<sup>-3</sup>
- Obecność Endotoksyn: < 0.1 EU/ml
- Próba na zarodku myszy: ≥ 80% zarodków w stadium blastocysty po 120 godzinach hodowli
- Gęstość: 0.86-0.88 g/ml
- Lepkość: 95-140 cP w 30°C
- Wartość nadtlenkowa (POV): <0.1 mEq/kg

## PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ:

- Przechowuj w temp. 2-25°C przed pierwszym użyciem.
- Chroń przed światłem słonecznym
- Po otwarciu, przechowuj produkt w oryginalnym opakowaniu.
- Produkt jest stabilny po otwarciu przez co najmniej 28 dni: w warunkach aseptycznych i przechowywany w temperaturze pokojowej. Wyrzuc pozostały produkt jeśli minął ten okres.
- Produkt jest stabilny po transporcie (maks. 5 dni) w podwyższonej temperaturze (<37°C).
- Produkt jest stabilny do daty ważności oznaczonej na butelce, jeśli opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.

### PRZECIWWSKAZANIA:

- Nie sterylizować ponownie.
- Nie zamrażać produktu.
- Nie używać produktu, jeśli minęła data jego przydatności.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zepsute.
- Nie używać, jeśli produkt przebarwi się, jest mętny lub wykazuje oznaki zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

### UWAGI:

- UWAGA: „Okres przydatności produktu zależy od zastosowanej techniki wspomaganego rozrodu i jest maksymalny dla okresu hodowli zarodka”.
- Zawsze działaj w ściśle higienicznych warunkach (np. LAF-bench, Klasa ISO 5), aby uniknąć zanieczyszczenia. Należy zastosować właściwą technikę aseptyczną.
- W przypadku kontaktu oczu lub skóry z Hypure™ Oil, natychmiast przepłucz oko/skórę wodą.
- Podczas wyrzucania produktu, należy przestrzegać wszelkich federalnych, państwowych i lokalnych przepisów dotyczących ochrony środowiska.
- W przypadku skażenia, należy wyrzucić produkt w odpowiedni sposób.
- Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie problemy wynikające z niezgodności z niniejszą Instrukcją użycia.
- Olej może wydawać się mętny, jeśli zostanie wjęty z inkubatora i pozostawiony na dłuższy czas w temperaturze pokojowej. Takie zmętnienie zwykle znika, jeśli olej zostanie ponownie skalibrowany poprzez jego ponowne wstawienie do inkubatora na kilka godzin; jeśli nie zniknie, należy wyrzucić produkt.
- Niniejszy produkt przeznaczony jest do użycia przez lekarzy specjalistów w leczeniu niepłodności.

## RU HYPURE™ OIL HEAVY

### НАЗНАЧЕНИЕ

Масло Нуруре™ используется в качестве покрытия поверхности культуральных сред для эмбрионов, ооцитов и сперматозоидов при реализации вспомогательных репродуктивных технологий и микроманипуляций.

### СОСТАВ

Парафиновое масло фармацевтического качества.

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Масло Нуруре™ это минеральное масло предварительно промытое и готовое к использованию, предназначено для ЭКО, ИКСИ и связанных с ними вспомогательных репродуктивных технологий. Масло позволяет уменьшить используемое количество культуральной среды, поскольку препятствует ее испарению, а также поддерживает стабильность осмольятуемого и кислотно-щелочного баланса среды.

### ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ. Конкретное использование масла Нуруре™ определяется процедурами и протоколами каждой лаборатории, оптимизированными для индивидуальных медицинских целей.

### Подготовка

- Для культивирования необходимо предварительно уравновесить масло Нуруре™ по необходимости, а культуральную среду — при температуре 37 °C в CO<sub>2</sub>-инкубаторе в течение нескольких часов (или ночи).
- Для метода ИКСИ нагреть масло Нуруре™ и среду с HEPES-буфером при температуре 37 °C.

### Инструкции по применению

- Поместите культуральную среду или микрокаплю культуральной среды в культуральную чашку.
- Аккуратно нанесите уравновешенное масло Нуруре™ пипеткой на культуральную среду, пока ее поверхность не будет полностью открыта.

ПРИМЕЧАНИЕ. Промывание масла для культивирования эмбрионов не требуется.

**СПЕЦИФИКАЦИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**  
Каждая партия продукта подвергнута следующим испытаниям.

- Уровень гарантии стерильности: SAL 10<sup>-3</sup>
- Испытание на бактериальные эндотоксини: < 0,1 EU/мл
- МЕА-тест: ≥ 80 % blastocист после 120 часов культивирования
- Плотность: 0,86–0,88 г/мл
- Вязкость: 95-140 cП при 30 °C
- Перекисное число (POV): <0,1 мэкв/кг

## ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ И

### СТАБИЛЬНОСТЬ

- Хранить при температуре 15–25 °C.
- Хранить в защищенном от солнечного света месте.
- Хранить открытый продукт в исходной упаковке.
- После открытия продукт стабилен в течение не менее 28 дней при асептических условиях хранения и комнатной температуре. По истечении указанного срока остатки продукта следует утилизировать.
- Продукт стабилен после транспортировки (макс. 5 дней) при повышенных температурах (< 37 °C).
- Продукт стабилен до окончания срока годности, указанного на флаконе, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не стерилизовать продукт повторно.
- Не замораживать продукт.
- Не использовать продукт после окончания срока годности.
- Не использовать продукт с поврежденной или сломанной упаковкой.
- Не использовать продукт, если он обесцвечивается, становится мутным или в нем наблюдаются признаки микробного загрязнения.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ. Жизненный цикл продукта зависит от применимой вспомогательной репродуктивной технологии и не превышает периода культивирования эмбриона.

- Во избежание загрязнения следует строго соблюдать санитарно-гигиенические условия работы (напр., ламинарный бокс с классом чистоты ИСО 5). Используйте асептическую технику работы.
- В случае попадания масла Нуруре™ в глаза или на кожу немедленно промойте их водой.
- При утилизации продукта соблюдайте все федеральные, государственные и местные экологические нормы.
- В случае заражения утилизируйте продукт в соответствии с инструкциями.
- Пользователь несет ответственность за любые проблемы, вызванные несоблюдением данных инструкций.
- После извлечения масла из инкубатора и длительного пребывания при комнатной температуре оно может помутнеть. Обычно эта проблема устраняема в результате повторного уравнивания масла посредством его замены в инкубаторе на несколько часов. Если масло остается мутным, следует утилизировать его.
- Продукт предназначен для использования медицинскими специалистами, прошедшими подготовку по лечению бесплодия.

## ES HYPURE™ OIL HEAVY

### INTENCIÓN DE USO

Hypure™ Oil es utilizado en TRA para cubrir los medios de cultivo durante el cultivo embrionario, ovocitos y espermatozoides durante los procedimientos de micromanipulación.

### COMPOSICIÓN:

Aceite de Parafina de calidad de grado farmacéutico.

### INFORMACIÓN GENERAL:

Hypure™ Oil es un aceite mineral pre-lavado y listo para usar para FIV, ICSI y técnicas relacionadas con reproducción asistida.

El aceite permite utilizar pequeños volúmenes de medio de cultivo ya que previene la evaporación del medio, manteniendo estables la osmolalidad y el pH.

### INSTRUCCIONES DE USO:

ADVERTENCIA: El uso detallado de Hypure™ Oil se determina en función de los procedimientos y protocolos de cada laboratorio que están optimizados para fines médicos individuales.

### Preparación:

- Para cultivo, pre-equilibrar la cantidad de Hypure™ Oil necesaria, y el medio de cultivo a 37°C en incubador con CO<sub>2</sub> por varias horas (o durante la noche),
- Para ICSI, calentar Hypure™ Oil y medio con HEPES a 37°C.

### Instrucciones de uso:

- Colocar medio de cultivo en la placa o dispensar micro gotas de medio de cultivo sobre la placa.
- Pipetear suavemente Hypure™ Oil equilibrado sobre el medio hasta estar completamente cubierto.

NOTA: No se requiere lavado del aceite para el cultivo embrionario.

## ESPECIFICACIONES

### DE CONTROL DE CALIDAD:

Las siguientes pruebas fueron realizadas para cada lote de este producto:

- Esterilidad: SAL 10<sup>-3</sup>
- Endotoxinas: < 0.1 EU/ml
- MEA: ≥ 80% blastocitos después de 120 horas en cultivo
- Densidad: 0.86-0.88 g/ml
- Viscosidad: 95-140 cP a 30°CValor de Peróxidos (POV): <0.1 mEq/kg

### INSTRUCCIONES DE ALMACENAJE Y

### ESTABILIDAD:

- Almacenar entre 15-25°C.
- Mantener alejado de la luz solar.
- Una vez abierto, almacenar el producto en su embalaje original.
- Una vez abierto, el producto es estable por al menos 28 días en condiciones asépticas y a temperature ambiente. Después de este período, desechar el aceite restante.
- El producto es estable después de su transporte (máximo 5 días) a elevadas temperaturas (< 37°C).

- Este producto es estable hasta la fecha de caducidad etiquetada en el envase, si el embalaje no se abre o resulta dañado.

### CONTRAINDICACIONES:

- No volver a esterilizar.
- No congelar este producto.
- No utilizar el producto después de su fecha de caducidad.
- No utilizar si el embalaje se encuentra dañado o roto.
- No utilizar si el producto cambia de color, presenta signos de turbidez o evidencia de contaminación microbiana.

### ADVERTENCIAS:

NOTA: “La vida útil del aceite está determinada por la técnica de reproducción asistida aplicada y es máxima al período del cultivo embrionario”.

- Trabajar siempre bajo condiciones estrictas de higiene (e.j. cabinas de flujo laminar clase ISO 5) para evitar contaminación. Se deben utilizar técnicas asépticas.

- En caso de contacto de Hypure™ Oil con los ojos o la piel, lavar inmediatamente los ojos o la piel con agua.
- Observar las regulaciones ambientales federales, estatales y locales cuando se desecha este producto.
- En caso de contaminación desechar el producto adecuadamente de la manera prescrita.
- El usuario será responsable de cualquier problema causado por la no conformidad con la presente Instrucción de Uso.
- El aceite puede presentar turbidez cuando se retira del incubador y se deja reposar a temperatura ambiente durante largos períodos de tiempo. Tal turbidez generalmente desaparece si el aceite se vuelve a equilibrar en incubador durante varias horas; si no desaparece, desechar el producto.
- Este producto está destinado a ser utilizado por especialistas médicos capacitados en tratamientos de fertilidad.