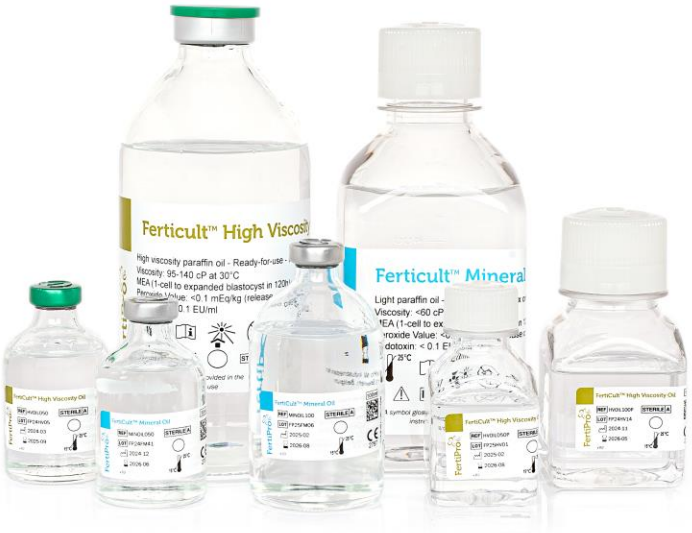
FertiCult™ High Viscosity Oil



Uso previsto

Os óleos minerais são utilizados para cobrir o meio de cultivo durante a cultura ou a micromanipulação de gâmetas e embriões humanos durante as etapas da fertilização in vitro (FIV), injeção intra-citoplasmática de espermatozoide (ICSI) e as tecnologias de reprodução assistida (ART) relacionadas.

Indicações de utilização

Para utilização durante os procedimentos em indivíduos e casais submetidos a tratamentos de infertilidade.

Utilizador previsto

Os utilizadores previstos são os profissionais de ART (técnicos de laboratório, embriologistas ou médicos).

População-alvo

A população-alvo é constituída por indivíduos e casais submetidos a tratamentos de infertilidade.

COMPOSIÇÃO

Óleo mineral pesado. Óleo parafínico de qualidade farmacêutica (código CAS: 8042-47-5)

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- Densidade: 0.86-0.88g/ml
- Viscosidade: 95-140cP 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 (Critérios de liberação: <0.06 mEq/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 meio de cultura para FIV de camundongo padrão coberto com o item testado
- Uso de óleo mineral farmacêutico de graduação (parafina)
- Um certificado de análise e FISPQ estão disponíveis mediante solicitação ao fabricante ou podem ser baixados do site (www.fertipro.com).

AVISOS ANTES DE USAR

- Não utilizar o produto se:
    - apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana;
    - 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.
- Esporadicamente, podem ser visíveis pequenas gotas de água no óleo. Não há qualquer problema para uma utilização segura, desde que as gotículas não sejam pipetadas durante a preparação de placas.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE

- Armazenar entre 15-25 °C.
- Manter longe da luz solar e evitar a exposição a fontes de irradiação.
- Os produtos podem ser utilizados até 1 mês depois de abertos, quando as condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados em temperatura ambiente.
- Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

INSTRUÇÕES DE USO

- FertiCult™ High Viscosity Oil é pré-lavado, logo não há necessidade de preparações adicionais.
- Compatível com a cultura de gâmetas/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. Incubá-los a 37 °C em uma incubadora de CO_2 para que o óleo se aqueça e sature com o gás, alcançando o equilíbrio necessário. Se os frascos forem usados, certifique-se de não apertar a tampa do frasco evitando a troca de gás.
- Importante; cada laboratório deve consultar seus próprios protocolos laboratoriais otimizados e validados.

PRECAUÇÕES

- Todo o material orgânico, humano, deve ser considerado potencialmente infeccioso. Manuseie todos os espécimes como potenciais transmissores de HIV e hepatites.
- Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações.
- O óleo pode parecer turvo ao ser retirado da incubadora e ficar em temperatura ambiente por longos períodos de tempo. Normalmente essa turvação desaparece se o óleo for reequilibrado, deixando-se o mesmo na incubadora por algumas horas. Se a turvação não desaparecer, descarte o produto.
- Qualquer incidente grave, conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745, que tenha ocorrido durante o uso do produto deve ser comunicado à Intermedical (empresa detentora do registro) e, se aplicável, à autoridade competente do país em que o produto está registrado (ANVISA – Brasil).

BENEFÍCIO CLÍNICO

O benefício clínico do FertiCult™ High Viscosity 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 dos ART (ou seja, taxa de gravidez e taxa de nascidos vivos), 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 o fornecedor FertiPro NV para atendimento ao cliente ou suporte técnico.

ANVISA

Importador Brazil:

INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA
RUA PAISSANDU 288 – LARANJEIRAS
RIO DE JANEIRO-RJ
CEP: 22210-080
01.856.395/0001-91

Se ocorrer problemas usando este produto, favor entrar em contato com nosso Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.

REGISTRO ANVISA N.º: 80308320083
(HVOIL050, HVOIL100, HVOIL500)
(Classe IV - Meio de Cultura Para Fertilizacao In Vitro)
RESPONSÁVEL TÉCNICO in Brazil:
Ronaldo Reis Fontoura – CRM 525 1022-5