

INFORMAÇÕES GERAIS

Meio de Cultura Para Fertilização In Vitro. Hypure® Oil é pré-lavado, pronto para usar óleo mineral para uso em FIV, ICSI e procedimentos de Técnica de Reprodução Assistida. O óleo permite a utilização de pequenos volumes de meio, uma vez que evita a evaporação do meio e mantém estável a osmolalidade e o pH no meio de cultura.

UDI-DI básico: 458223146HYPKN

Apenas para uso profissional

População-alvo: Pacientes submetidas a procedimentos de Técnicas de Reprodução Assistida.

Leia as instruções de utilização antes de utilizar

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Hypure® Oil destina-se a ser usado como uma cobertura para a cultura de embriões, ovócitos e espermatozoides em procedimentos de ART.

COMPOSIÇÃO:

Óleo de parafina de qualidade farmacêutica.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CUIDADO: O uso detalhado de Hypure® Oil é determinado com base em cada procedimento laboratorial e protocolos otimizados para fins médicos individuais.

Preparação:

- Para a cultura, pré-equilibrar o Hypure® Oil conforme necessário, e o meio de cultura a 37°C em uma incubadora de CO2 por várias horas (ou durante a noite).
- Para ICSI, Hypure® Oil quente e meio tampão HEPES a 37°C.

Procedimento:

1. Coloque meio de cultura ou micro gota de meio de cultura sobre uma placa.
2. Pipetar suavemente o Hypure® Oil equilibrado sobre o meio até que esteja completamente coberto.

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

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Foram realizados os seguintes testes para cada lote deste produto:

- Esterilidade SAL 10⁻³
- Ensaio LAL (Endotoxinas): < 0,1 EU/ml
- MEA de 1 célula (blastocistos após 120h): ≥ 80%
- Densidade: 0,83-0,86 g/ml
- Viscosidade: < 30cP a 30°C
- Índice de peróxido (POV): < 0.1mEq/kg

MSDS e Certificado de Análise estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados do nosso site (kitazato-ivf.com)

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Conservar entre 15-25°C.
- Manter afastado da luz solar.
- Uma vez aberto, guarde o produto na embalagem original.
- Uma vez aberto, o produto é estável durante pelo menos 28 dias em condições assépticas e à temperatura ambiente. Após este período, por favor, descarte o meio restante.
- O produto é estável após um máximo de 5 dias de transporte a temperaturas elevadas (< 37°C).
- Este produto mantém-se estável até à data de validade indicada no frasco, se a embalagem estiver fechada ou danificada.

ADVERTÊNCIAS

- Não reesterilizar.
- Não congelar o produto.
- Não utilize o produto após o prazo de validade.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada ou partida.
- Não utilizar se o produto ficar descolorado, turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana.

PRECAUÇÕES

- Deve ser utilizada uma técnica asséptica. Funciona sempre sob rigorosas condições de higiene (por exemplo, LAB-bench ISO Class 5) para evitar contaminação.
- Utilizar apenas equipamento e material esterilizado
- Em caso de contacto ocular ou cutâneo com o Hypure® Oil, lave imediatamente os olhos/pele com água.
- Observar todas as regulamentações ambientais federais, estaduais e locais ao descartar o produto.
- Em caso de infecção, elimine o produto de forma adequada e prescrita.
- O usuário será responsável por quaisquer problemas causados pelo uso incorreto da presente IFU.
- O óleo pode parecer turvo se for retirado da incubadora e se deixar repousar à temperatura ambiente durante longos períodos de tempo. Essa nebulosidade geralmente desaparece se o óleo for reequilibrado, substituindo-o na incubadora por várias horas; Se não desaparecer, elimine o produto.
- Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais especializados e treinados em tratamentos de fertilidade.

Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu relativo aos Dispositivos Médicos, 2017/745) que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Kitazato Corporation e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

Nota: A vida útil do dispositivo é determinada pela técnica de reprodução assistida aplicada e é máxima para o período de cultura embrionária.

Nota: As instruções de utilização estão disponíveis eletronicamente em Kitazato-ivf.com ou mediante solicitação.

Registro ANVISA: 83299019007

Detentor do registro: Endorse Equipamentos Médicos S.A

Rua: Horácio Pessini, 530 - Jardim Nova Aliança – Ribeirão Preto - SP | 14026-590

Responsável Técnico: Danielle Regina Roque Pita CRF/SP 39.590



Esterilizado utilizando técnicas de processamento asséptico



Código do lote



Número de catálogo



Dispositivo médico



Temperatura de armazenamento entre 15-25°C



Não utilize se a embalagem estiver danificada



Manter afastado da luz solar



Consulte as instruções de utilização



Fabricante



Não voltar a esterilizar



Marcação CE



Sistema de barreira estéril



Mandatário na União Europeia



Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no exterior



Data-limite de utilização



Data de fabricação



Identificador Único do Dispositivo



Conformidade com o Reino Unido



Importador



Representante do Reino Unido



Prescrição usada apenas. A lei federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico ou profissional