

## EN HYPURE™ OIL LIGHT

### 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: 0.83-0.86 g/ml
- Viscosity: < 30 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.

## IT HYPURE™ OIL LIGHT

### 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: 0.83-0.86 g/ml
- Viscosità: < 30 cP at 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 risterilizzare.
- 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 asettica.
- 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 LIGHT

### 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 : 0,83-0,86 g/ml
- Viscosité : < 30 cP at 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 LIGHT

### 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: 0.83-0.86 g/ml
- Viskosität: < 30 cP at 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.



