

STERILE A Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)

CE
2797

Material included:

- Product code: 4 MO 0100
 - 1 x 100 ml GM501 Mineral Oil
- Product code: 4 MO 0250
 - 1 x 250 ml GM501 Mineral Oil
- Product code: 4 MO 0500
 - 1 x 500 ml GM501 Mineral Oil

Product specifications and quality control:

- All raw materials are of highest available purity (European Pharmacopoeia and/or USP standard) if applicable.
- A certificate of analysis is available for each batch upon request from our website with respective lot number.
- The MSDS for GM501 Mineral Oil is available upon request and can also be downloaded from our website (www.gynemed.de).
- GM501 Mineral Oil is manufactured and tested according to the following specifications:**
 - Chemical composition
 - Density: 0.83 - 0.86 g/ml
 - Viscosity: < 30 cP at 30 °C
 - Endotoxin test by Limulus Amebocyte Lysate (LAL) methodology (USP >85%): < 0.1 EU/ml
 - Peroxide Value (POV): < 0.1 mEq/kg
 - Sterility test by the current Ph. Eur. 2.6.1 / USP <71>: No growth
 - One-cell Mouse Embryo Assay (blastocysts after 120 h in standard mouse IVF medium covered with test item): ≥ 80%
 - Use of pharmaceutical grade mineral (paraffin) oil

Used abbreviations:

- ICSI IntraCytoplasmatic Sperm Injection
- IVF In Vitro Fertilization

EN Intended use/Intended users:

- GM501 Mineral Oil can be used to cover the medium during culturing and/or micro-manipulation of human gametes and embryos.
- For professional use only. GM501 Mineral Oil is used in specialized laboratories performing fertilization techniques, including IVF and ICSI by trained professionals (embryologists, lab technicians, specialized and trained for performing IVF procedures).

Composition:

- Mineral oil (Paraffin oil) (CAS code: 8042-47-5, EP Monograph: 0240)

Warning before use:

- Do not use the product if it becomes discolored, cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.
- Do not use the product if seal of the container is opened or defective when the product is delivered.
- Do not use the product if the 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.

Indications for use:

- Oil overlay is highly recommended during oocyte culture, denudation of oocytes, fertilization of oocytes (either by IVF or ICSI), embryo culture and manipulation. 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.
- There is no direct contact between the oil and the user/patient, nor between the oil and the embryo.

Instructions for use:

- GM501 Mineral Oil is a pre-washed ready-to-use oil, so no further preparations are necessary.
- We recommend preparing the dishes with oil overlay the day before use. If using bicarbonate buffered media incubate the dishes in a CO₂ incubator at 37°C to ensure warming and saturation with gas.
- Any procedures described herein are recommendations only. Each laboratory needs to establish and validate its own procedures for medium preparation and use.

Storage and disposal instructions:

- The shelf life is 18 months from time of manufacture.
- Store at 15-25°C. Storage temperature of 2-15°C is also possible. This might cause some turbidity which disappears when the oil is warmed.
- Keep away from (sun)light and avoid exposure to sources of irradiation.
- The product can be used safely for up to 28 days after opening the container if sterile conditions are maintained, and the products are stored at room temperature.
- Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperatures (≤ 37°C).
- The device needs to be disposed in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

Precautions and warnings:

- 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 technique must 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 preequilibrated by putting it back in the incubator for several hours. If it does not disappear discard the product.
- Only for the intended use.
- Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation 2017/745) that has occurred must be reported to Gynemed 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 GM501 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).

Safety and clinical performance

- For questions regarding the safety and performance, please contact our Gynemed regulatory affairs or technical support team.

DE

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

- GM501 Mineral Oil ist ein gebrauchsfertiges Öl zur Abdeckung des Mediums während der Kultur und/oder Mikromanipulation menschlicher Gameten und Embryos.
- Nur für den professionellen Gebrauch. Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labortechniker, Embryologen, Fachärzte).

Zusammensetzung:

- Mineralöl (Paraffinöl) (CAS code: 8042-47-5, EP-Monographie: 0240)

Prüfung vor Anwendung:

- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn es verfärbt oder trüb ist oder wenn es irgendeine Form von mikrobiotischer Kontamination aufweist.
- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn im Lieferzustand der Verschluss oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt sind.
- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.
- Bis zum Tag der Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren.

Anwendungsgebiete:

- Die Ölüberlagerung wird bei der Eizellkultur, der Denudation von Eizellen, der Befruchtung von Eizellen (entweder durch IVF oder ICSI), der Embryokultur und -manipulation dringend empfohlen. Die primäre Funktion einer Ölüberlagerung ist es, das Kulturmedium vor Verdunstung, welche zu einem erhöhten osmotischen Druck führen würde, zu schützen und Schwankungen des pH-Wertes und der Temperatur zu vermeiden. Diese Tatsache ist von entscheidender Bedeutung, da Schwankungen im pH-Wert des Mediums den Stoffwechsel des Embryos beeinflussen können, während osmotischer Stress DNA- und Proteinvieränderungen verursachen kann, die Zellfunktion beeinträchtigen.
- Es besteht weder direkter Kontakt zwischen dem Öl und dem Anwender/Patienten, noch zwischen dem Öl und dem Embryo.

Gebrauchsempfehlung:

- GM501 Mineral Oil ist ein vorgewaschenes, gebrauchsfertiges Öl.
- Wir empfehlen, die Schalen mit Ölüberreichung am Tag vor der Verwendung vorzubereiten. Bei Verwendung von bicarbonatgepufferten Medien die Schalen in einem CO₂-Inkubator bei 37°C inkubieren, um die Erwärmung und Sättigung mit Gas sicherzustellen.
- Alle hier beschriebenen Verfahren sind nur Empfehlungen. Jedes Labor muss seine eigenen Verfahren für die Vorbereitung und Verwendung der Medien festlegen und validieren.

Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit:

- Haltbarkeit 18 Monate ab Herstellung.
- Bei 15-25°C lagern. Lagertemperaturen von 2-15°C sind ebenfalls möglich. Dies kann zu einer gewissen Trübung des GM501 Mineral Oils führen, die beim Erwärmen verschwindet.
- Von Sonnenlicht fernhalten.
- Das Produkt kann nach dem Öffnen bis zu 28 Tage lang ohne Sicherheitseinbußen verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewahrt bleiben und das Produkt bei Raumtemperatur aufbewahrt wird.
- Nach dem Transport für maximal 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen (≤ 37°C).
- Das Produkt muss in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von Medizinprodukten entsorgt werden.

Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Alle Proben sind so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten.
- Bei der Handhabung von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Stets unter aseptischen Bedingungen arbeiten, um eine mögliche Kontamination zu vermeiden.
- Das Öl kann trüb wirken, wenn es nach der Entnahme aus dem Inkubator noch einige Zeit Raumtemperaturen ausgesetzt war. Eine solche Trübung verschwindet in der Regel, wenn das Öl für einige Stunden im Inkubator reequilibriert wird; ist dies nicht der Fall, bitte entsorgen.
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- Aufretende schwerwiegende Vorkommnisse (nach der Definition der Europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745) müssen Gynemed und gegebenenfalls der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Klinischer Nutzen:

- Der klinische Nutzen von GM501 Mineral Oil hängt damit zusammen, dass dieses Öl bei ART-Verfahren von Patienten und Paaren mit Unfruchtbarkeitsproblemen verwendet wird.
- Es wird erwartet, dass die Ergebnisse von ART-Verfahren, bei denen das Öl verwendet wird, mit den ART-Ergebnissen (d. h. Schwangerschafts- und Entbindungsrate) vergleichbar sind, wie sie im Jahresbericht des European IVF-monitoring Consortium (EIM) für die European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) veröffentlicht werden, der von Experten überprüft wird.

Sicherheit und klinische Wirksamkeit

- Bei Fragen zur Sicherheit und Wirksamkeit wenden Sie sich bitte an unser Gynemed-Team für regulatorische Angelegenheiten oder den technischen Support.

FR Utilisation visée / utilisateurs visés:

- GM501 Mineral Oil peut être utilisé pour couvrir le milieu pendant les procédures de culture et/ou de micromanipulation de gamètes et embryos humains.
 - Réserver à l'usage professionnel. GM501 Mineral Oil est utilisé dans des laboratoires spécialisés effectuant les techniques de fertilisation telles que les FIV et ICSI par des professionnels qualifiés (embryologistes, techniciens de laboratoire, spécialisés et qualifiés pour effectuer des procédures de FIV).
- Composition:**
- Huile minérale (huile de paraffine) (Code CAS : 8042-47-5, Monographie du PE : 0240)
- Avertissement avant utilisation:**
- N'utilisez pas le produit s'il devient décoloré, trouble ou présente un signe de contamination microbienne.
 - N'utilisez pas le produit si le récipient était desscellé ou mal scellé lors de la livraison du produit.
 - N'utilisez pas le produit en cas de dépassement de la date d'expiration.
 - Ne congelez pas avant utilisation.
 - Ne restérialisez pas après l'ouverture.
 - Conservez-le dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.
- Indications d'utilisation:**
- Une couche d'huile est fortement recommandée dans le cadre de la culture d'ovocytes, dénaturation d'ovocytes, fertilisation d'ovocytes (lors de FIV ou ICSI), la culture et la manipulation d'embryons. La fonction primaire d'une couche d'huile est de prévenir l'évaporation du milieu de culture, ce qui entraînerait une augmentation de la pression osmotique, et d'éviter les fluctuations de pH et de température. C'est crucial, car les variations de pH du milieu peuvent affecter le métabolisme de l'embryon, tandis que le stress osmotique peut altérer l'ADN et les protéines et avoir un impact sur la fonction cellulaire.
 - Il n'y a pas de contact direct entre l'huile et l'utilisateur/patient, ou encore entre l'huile et l'embryon.

Instructions d'utilisation:

- GM501 Mineral Oil est une huile prélevée et prête à l'emploi, si bien qu'aucune préparation supplémentaire n'est nécessaire.
- Nous vous conseillons de préparer les coupelles avec une couche d'huile la veille de l'utilisation. En cas d'utilisation d'un milieu tamponné au bicarbonate, placer les coupelles dans un incubateur CO₂ à 37°C pour assurer le réchauffement et la saturation avec gaz.
- Toutes les procédures décrites ici tiennent uniquement lieu de recommandations. Chaque laboratoire doit établir et valider ses propres procédures de préparation et d'utilisation des milieux.

Instructions de conservation et de mise au rebut :

- La durée de conservation est de 18 mois à partir de la date de fabrication.
- À conserver entre 15-25°C. Une température de conservation comprise entre 2 et 15°C est également possible. Cela peut engendrer de la turbidité, qui disparaît une fois l'huile réchauffée.
- Tenir à distance de la lumière (du soleil) et éviter l'exposition aux sources de rayonnement.
- Lorsque les conditions de stérilité sont observées et que les produits sont conservés à température ambiante, le produit peut être utilisé en toute sécurité jusqu'à 28 jours après son ouverture.
- Stable après transport (5 jours max.) à une température élevée (≤ 37 °C).
- Le dispositif doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales de mise au rebut des dispositifs médicaux.

Précautions et avertissements :

- Tous les matériaux humains et organiques doivent être considérés comme s'ils étaient potentiellement infectieux. Traitez tous les spécimens comme s'ils pouvaient transmettre le VIH ou l'hépatite.
- Lorsque vous manipulez des spécimens, portez toujours des vêtements de protection.
- Il faut recourir à la technique d'asepsie pour éviter les contaminations potentielles.
- L'huile peut devenir trouble si elle est enlevée de l'incubateur et qu'elle reste à température ambiante pendant une longue période. Une telle turbidité disparaît généralement si l'huile est prééquilibrée en la replaçant dans l'incubateur pendant plusieurs heures. Dans le cas contraire, jetez le produit.
- Correspond seulement à l'utilisation visée.
- Tout incident grave (tel que défini par le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux 2017/745) doit être signalé à Gynemed et, s'il y a lieu, à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Bénéfice clinique :

- Le bénéfice clinique du GM501 Mineral Oil tient au fait que l'huile est utilisée à l'occasion des procédures de PMA chez les patients et les couples présentant des problèmes d'infertilité.
- Les résultats des procédures de PMA recourant à l'huile sont comparables aux résultats de PMA (taux de grossesse et le taux d'accouchement) tels que publiés dans la revue annuelle de l'European IVF-monitoring Consortium (EIM) pour l'European Society of Human Reproduction and Embryology, qui est évaluée par des pairs.

Caractéristiques de sécurité et performances cliniques

- Si vous avez des questions concernant la sécurité et les performances, veuillez contacter le service des affaires réglementaires ou l'équipe d'assistance technique de Gynemed.

IT

Destinazione d'uso/destinatari:

- L'olio minerale GM501 può essere utilizzato per coprire il terreno durante la coltura e/o la micromanipolazione di gameti ed embrioni umani.
- Solo per uso professionale. L'olio minerale GM501 è utilizzato in laboratori specializzati che effettuano procedure di fecondazione, fra cui IUF e ICSI, da parte di professionisti qualificati (embriologi e tecnici di laboratorio specializzati) e formati per l'esecuzione di procedure di fecondazione in vitro.

Composizione:

- Olio minerale (olio di paraffina) (Codice CAS: 8042-47-5, Monografia EP: 0240)

Avvertenze prima dell'uso:

- Non utilizzare il prodotto se diventa scolorito, turbido o se mostra segni di contaminazione microbica.
- Non utilizzare il prodotto se il sigillo del contenitore è aperto o difettoso al momento della consegna.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.
- Non congelare prima dell'uso.
- Non risterilizzare dopo l'apertura.
- Mantenere il prodotto nella confezione originale fino al giorno dell'utilizzo.

Indicazioni per l'uso:

- La sovrapposizione di olio è altamente raccomandata durante la coltura, la denudazione e la fecondazione degli ovociti (mediante IUF o ICSI), la coltura e la manipolazione degli embrioni. La funzione principale di uno strato di olio è quella di impedire l'evaporazione del mezzo di coltura, che comporterebbe un aumento della pressione osmotica, e di evitare fluttuazioni del pH e della temperatura. Questo è essenziale, in quanto variazioni del pH del terreno possono influenzare il metabolismo dell'embrione, mentre lo stress osmotico può causare alterazioni del DNA e delle proteine che influenzano la funzione cellulare.
- Non vi è contatto diretto fra l'olio e l'utilizzatore/paziente, né fra l'olio e l'embrione.

Istruzioni per l'uso

- L'olio minerale GM501 è un olio prevolato pronto all'uso, quindi non sono necessarie ulteriori preparazioni.
- Si consiglia di preparare i piatti con copertura d'olio il giorno precedente all'utilizzo. Se si utilizza un terreno tamponato con bicarbonato, incubare i piatti in un incubatore a CO₂ a 37°C, per garantire il riscaldamento e la saturazione con il gas.
- Eventuali procedure qui descritte costituiscono solo delle raccomandazioni. Ogni laboratorio deve stabilire e convalidare le proprie procedure per la preparazione e l'utilizzo dei terreni.
- Per ulteriori domande sulla sicurezza e sulle prestazioni, contattare il team Gynemed addetto all'assistenza tecnica o alle questioni normative.

Istruzioni per lo stoccaggio e lo smaltimento:

- La durata di conservazione è di 18 mesi dal momento della produzione.
- Conservare a una temperatura compresa tra 15 e 25°C. È possibile anche una temperatura di conservazione compresa tra 2

Instrukcje dotyczące przechowywania i utylizacji:

- Trwałość produktu wynosi 18 miesięcy od daty produkcji.
- Przechowywać w temperaturze 15–25°C. Możliwe jest również przechowywanie w temperaturze 2–15°C. Może to spowodować zmętnienie, które zniknie po rozgrzaniu oleju.
- Przechowywać z dala od światła (słonecznego) i unikać ekspozycji na źródła promieniowania.
- Produkt może być bezpiecznie używany przez maksymalnie 28 dni po otwarciu pojemnika, przy zachowaniu sterylnych warunków i przechowywaniu w temperaturze pokojowej.
- Stabilny podczas transportu (maks. 5 dni) w podwyższonej temperaturze ($\leq 37^\circ\text{C}$).
- Wyrób należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji wyrobów medycznych.

Przestrogi i ostrzeżenia:

- Wszystkie materiały organiczne pochodzące z tkanej ludzkich należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Wszystkie próbki należy traktować jako potencjalnie zdolne do przenoszenia wirusa HIV lub zapalenia wątroby.
- Podczas pracy z próbami należy zawsze nosić odzież ochronną.
- Należy użyć techniki aseptycznej w celu uniknięcia zanieczyszczenia.
- Olej może wydawać się miętyną po wyjęciu z inkubatora i pozostawieniu go w temperaturze pokojowej przez dłuższy czas. Takie zmętnienie zwykle zniknie po wstępny zrównoważeniu oleju poprzez umieszczenie go z powrotem w inkubatorze na kilka godzin. Jeśli zmętnienie nie zniknie, produkt należy wyrzucić.
- Produkt wyłącznie do użytku zgodnego z przeznaczeniem.
- Wszystkie poważne wypadki (zdefiniowane w europejskich przepisach dotyczących wyrobów medycznych 2017/745) należy zgłaszać do firmy Gynemed i, jeśli ma to zastosowanie, kompetentnego przedstawiciela kraju członkowskiego UE, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Korzyści kliniczne:

- Korzyści kliniczne wynikające z używania oleju mineralnego GM501 są powiązane z jego zastosowaniem w procedurach ART u pacjentów lub par z problemem nieplodności.
- Oczekuje się, że wyniki stosowania procedur ART z użyciem oleju są porównywalne z wynikami stosowania procedur ART (tj. wskaźnikami ciąży i porodów) publikowanymi w corocznych, weryfikowanych przez strony trzecie raportach Europejskiego Konsorcjum Monitorowania IVF (EIM) dla Europejskiego Towarzystwa Rozrodu Człowieka i Embriologii (European Society of Human Reproduction and Embryology, ESHRE).

Bezpieczeństwo i wydajność kliniczna:

- W przypadku pytań dotyczących bezpieczeństwa i wydajności należy skontaktować się z zespołem ds. zgodności z przepisami lub zespołem pomocy technicznej firmy Gynemed.

Symbols glossary

Symbols as defined in ISO 15223-1

REF

Catalogue number

LOT

Batch code



Use-by date



To indicate that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or to indicate that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.



Temperature limit



Sterilized using aseptic processing techniques



Keep away from (sun)light



Do not resterilize



Consult instructions for use



Do not use if package is damaged or opened and the user should consult the Instructions for Use for additional information.



Date of manufacture



Sterile barrier system



Manufacturer



Single sterile barrier system with outer protective packaging

MD

Medical Device

UDI

Unique device identifier

Symbol as defined in MDR 2017/745

CE

CE marking by Notified Body 2797

For technical support



GYNEMED GmbH & Co. KG

Wagrienring 24b
23730 Siersdorf

- Germany -

Phone: + 49 (0) 4561 5 13 25-00
Fax: + 49 (0) 4561 5 13 25-19

E-mail: info@gynemed.de
URL: www.gynemed.de

Gebrauchsanweisung_GM501_Mineral_Oil_Multi_MDR_Rev06_00

2024-06