

	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">EC REP</div> </div> <div> <p>CooperSurgical Distribution B.V. Calisweg 15, 5228 PR Venlo, The Netherlands LifeGlobal Group, LLC, 393 Soundview Rd, Guilford, CT 06437 US T: 1800-648-1151 Int.: +45 46792000 sales@coopersurgical.com Orders@origio.us.com</p> </div> </div>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LGGF – V14</div>	

<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">EN</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">CE 2797</div>	<p>Instructions for the Use of global® for Fertilization (Catalogue Numbers: LGGF-020, LGGF-050, LGGF-100)</p>
--	---	---

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).
- Caution:** The user should read and understand the Instructions for Use, Precautions and Warnings, and be trained in the correct procedure before using global® for Fertilization for holding human cumulus-oocyte complexes prior to conventional in-vitro fertilization or ICSI, and for conventional in-vitro fertilization.
- Not to be used for injection.
- Do not resterilize.
- Do not use the product if:
 - the product packaging appears damaged or if the seal is broken
 - the expiry date has been exceeded
 - the product becomes discolored, cloudy, or shows evidence of particulate matter
- global® for Fertilization contains antibiotic gentamicin sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic.
- To avoid problems with contamination, practice aseptic techniques.
- Discard unused medium within 7 days of opening. Do not use after expiry date.

GENERAL INFORMATION

Indications for Use

For holding human cumulus-oocyte complexes prior to IVF or ICSI and for conventional IVF.

Storage and Shelf Life

Store at 2-8°C and protected from light. Ten (10) weeks from the date of manufacture.

Composition

For fertilization to occur, a single sperm must pass through the cumulus cells, interact with the zona pellucida, fuse with the oolemma and decondense into the ooplasm. The fertilization medium must meet the metabolic requirements of the sperm, cumulus cells, and oocyte

Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium Chloride, Potassium Phosphate, Magnesium Sulfate, Sodium Bicarbonate, Glucose, Lactate Na Salt, Sodium Pyruvate, Glycine, L-Alanine, L-Arginine HCl, L-Asparagine, L-Aspartic Acid, L-Asparagine, L-Cystine, L-Glutamic Acid, Glycyl-Glutamine, L-Histidine, L-Isoleucine, L-Leucine, L-Lysine HCl, L-Methionine, L-Phenylalanine, L-Proline, L-Serine, L-Threonine, L-Tryptophan, L-Tyrosine, L-Valine, EDTA, Phenol Red, Gentamicin Sulfate* (10 µg/ml)

QUALITY CONTROL SPECIFICATIONS

Assay (performed for each batch)	Specification
Physicochemical Tests	
pH (with 5% CO ₂)	7.2-7.4
Osmolality	260-270 mOsm
Biological Tests	
Endotoxin (LAL)	≤ 0.5 EU/ml
Sterility Test (bacterial and fungal screen, SAL 10 ⁻⁶)	PASS
Biological Assays	
1-cell Mouse Embryo Assay (% expanded blastocysts at 96 h of culture)	≥ 80%

Special Note on the CO₂ Concentration in the Incubator: In most cases, a 5-7% concentration of CO₂ in the incubator will produce a pH of 7.2 to 7.4 in global® for Fertilization. However, the exact concentration of CO₂ required to produce the optimum pH of approximately 7.30 (7.27-7.33) depends on several factors, including the physical characteristics of incubator and the altitude. Consequently, we strongly recommend that each laboratory determine and use the concentration of CO₂ that is required to produce a pH of 7.30 in global® for Fertilization.

INSTRUCTIONS FOR USE

The procedures described below have been found to be effective for the preparation of global® for Fertilization for holding human cumulus-oocyte complexes prior to conventional fertilization or ICSI, and for conventional in-vitro fertilization. Every laboratory must define and optimize its own procedures.

After each time the original bottle is opened recap the bottle tightly and store at 2-8°C, protected from light.

Twenty-four (24) hours prior to use of global® for Fertilization, supplement the medium with either Human Serum Albumin (HSA) or LifeGlobal® Protein Supplement to achieve desired % (w/v) of protein supplementation.

- Using a sterile pipette or tip, dispense 25-100 µl droplets or in larger volumes (0.5-1.0 ml) of global® for Fertilization supplemented with protein. Cover the oocyte-holding and fertilization microdrops dishes with appropriate oil and place the dishes in a CO₂ incubator overnight for gas and temperature equilibration.
- Before introducing the oocytes, place the dishes in the incubator for a minimum of 8 hours to ensure CO₂ and temperature equilibration. Label each dish with patient information.
- At the conclusion of the retrieval, dissect the oocytes to remove any degenerate and/or excess cumulus cells, blood and debris, and wash the oocytes. Place the oocyte-holding dishes into a CO₂ incubator and culture for 4-6 hours.
- Transfer oocytes into the supplemented global® for fertilization microdrops in the oocyte-holding dishes.
- In the event of conventional insemination, add sufficient sperm to each microdrop of supplemented global® for Fertilization in the fertilization dishes to produce the required sperm concentration.
- Let the fertilization dishes sit for several minutes and then examine each microdrop to ensure that the sperm concentration is appropriate.
- Transfer the oocytes from the oocyte-holding dishes to the sperm-containing microdrops in the fertilization dishes. Place the fertilization dishes into a CO₂ incubator and culture for 15-17 hours (overnight).

SYMBOLS

<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">STERILE A</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">RX Only</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REF</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"></div>
<small>Sterile Using Aseptic Processing Techniques</small>	<small>By Prescription Only</small>	<small>Catalogue Number</small>	<small>Batch Code</small>	<small>Consult Instructions For Use</small>	<small>Manufacturer</small>	<small>Keep Away From Sunlight</small>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">EC REP</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">CE 2797</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"></div>
<small>Temperature Limitation</small>	<small>Authorized Representative in the European Community</small>	<small>Use By</small>	<small>GSI DataMatrix Barcode</small>	<small>Do Not Resterilize</small>	<small>European Conformity (notified body)</small>	<small>Do Not Use if Package is Damaged</small>

<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">FR</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">CE 2797</div>	<p>Mode d'emploi de global® pour la fécondation (Références catalogue: LGGF-020, LGGF-050, LGGF-100)</p>
--	---	---

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

- Attention:** Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale (ou par un praticien agréé).
- Attention:** L'utilisateur doit lire et comprendre le mode d'emploi, les précautions et mises en garde, et avoir reçu une formation sur la procédure adéquate avant d'utiliser global® pour la fécondation pour contenir les complexes oocyte/du cumulus avant la fécondation in vitro conventionnelle ou l'ICSI et pour la fécondation in vitro conventionnelle.
- Ne convient pas pour une injection.
- Ne pas resteriliser.
- Ne pas utiliser ce produit si :
 - l'emballage du produit semble détérioré ou si le scellage est endommagé
 - la date de péremption est dépassée
 - le produit est décoloré, trouble ou montre des signes de particules étrangères
- global® pour la fécondation contient du sulfate de gentamicine, un antibiotique. Il convient de prendre les mesures de précaution nécessaires pour s'assurer que la patiente n'est pas sensibilisée à cet antibiotique.
- Utiliser des techniques aseptiques pour éviter tout problème de contamination.
- Éliminer tout milieu de culture non utilisé dans les 7 jours suivant l'ouverture. Ne pas utiliser après la date de péremption.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Indications d'utilisation

Pour contenir des complexes d'ovocyte du cumulus avant la FIV ou l'ICSI et pour la FIV conventionnelle.

Conditions et durée de conservation

À conserver entre 2 et 8°C et à l'abri de la lumière Dix (10) semaines à partir de la date de fabrication.

Composition

Pour qu'il y ait fécondation, un seul spermatozoïde doit passer à travers les cellules du cumulus, interagir avec la zone pellucide, fusionner avec l'oolème et se décondenser à l'intérieur de l'ooplasm. Le milieu de fécondation doit satisfaire aux exigences métaboliques du spermatozoïde, des cellules du cumulus et de l'ovocyte.

Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium, Phosphate de potassium, Sulfate de magnésium, Bicarbonate de sodium, Glucose, Lactate de potassium, Pyruvate de sodium, Glycine, L-alanine, L-arginine HCl, L-asparagine, Acide L-aspartique, L-cystine, Acide L-glutamique, Glycyl-glutamine, L-histidine, L-isoleucine, L-leucine, L-lysine HCl, L-méthionine, L-phénylalanine, L-proline, L-sérine, L-thréonine, L-tryptophane, L-tyrosine, L-valine, EDTA, Rouge de phénol, Sulfate de gentamicine* (10 µg/ml)

*SP proviennent de matériel de qualité thérapeutique.

SPECIFICATIONS DU CONTRÔLE DE QUALITÉ

Test (effectué pour chaque lot)	Spécification
Tests physicochimiques	
pH (avec 5 % de CO ₂)	7.2-7.4
Osmolalité	260-270 mOsm
Tests biologiques	
Endotoxine (LAL)	≤ 0.5 EU/ml
Test de stérilité (dépistage bactérien et fongique, SAL 10 ⁻⁶)	RÉUSSI
Tests biologiques	
Test sur embryon de souris 1 cellule (% de blastocystes développés après 96 h en culture)	≥ 80%

Remarque particulière concernant la concentration de CO₂ dans l'incubateur: Dans la plupart des cas, une concentration de CO₂ de 5-7 % dans l'incubateur g n rera un pH de 7.2 à 7.4 dans global® pour la fécondation. Néanmoins, la concentration exacte de CO₂ nécessaire à l'obtention du pH optimal d'environ 7.30 (7.27-7.33) dépend de plusieurs facteurs, dont notamment les caractéristiques physiques de l'incubateur et l'altitude. Par conséquent, nous recommandons vivement à chaque laboratoire de déterminer et d'utiliser la concentration de CO₂ nécessaire à l'obtention d'un pH de 7,30 dans global® pour la fécondation.

MODE D'EMPLI

Les procédures décrites ci-dessous se sont révélées efficaces pour la préparation de global® pour la fécondation pour contenir des complexes d'ovocyte du cumulus humains avant la fertilisation conventionnelle ou l'ICSI et pour la fécondation in vitro conventionnelle. Chaque laboratoire doit définir et optimiser ses propres procédures.

Après chaque ouverture du flacon d'origine, celui-ci doit être hermétiquement refermé et conservé entre 2 et 8 , à l'abri de la lumière.

Vingt-quatre (24) heures avant utilisation de global® pour la fécondation, supplémenter le milieu d'albumine sérique humaine (ASH) ou de supplément protéique LifeGlobal® pour atteindre le % (w/v) de supplémentation en protéines souhaité.

-   l'aide d'une pipette ou d'un embout stérile, déposer des gouttes de 25-100 µl ou de plus grands volumes (0,5-1.0 ml) de global® pour la fécondation supplémenté en protéine. R cupulrez les boîtes de micro-gouttes contenant l'ovocyte et de fécondation de l'huile appropriée et placer les boîtes dans un incubateur à CO₂ pendant la nuit pour l'équilibre du gaz et de la température.
- Avant d'introduire les ovocytes, placer les boîtes dans l'incubateur pendant au moins 8 heures afin de permettre l'équilibre du CO₂ et de la température. Identifier chaque boîte avec les informations de la patiente.
-   la fin de la ponction, d ssecter les ovocytes pour éliminer les éventuelles cellules du cumulus dégénérées et/ou  coddentaires, le sang et les débris et laver les ovocytes. Placer les boîtes contenant l'ovocyte dans un incubateur à CO₂ et les mettre en culture pendant 4-6 heures.
- Transférer les ovocytes dans les micro-gouttes de global® pour la fécondation supplémenté dans les boîtes contenant l'ovocyte.
- Lors de l'insemination conventionnelle, ajouter suffisamment de spermatozoides dans chaque micro-goutte de global® pour la fécondation supplémenté dans les boîtes de fécondation afin de produire la concentration en spermatozoides requise.
- Laisser les boîtes de fécondation reposer pendant quelques minutes puis examiner chaque micro-goutte afin de vérifier que la concentration en spermatozoides est appropriée.
- Transférer les ovocytes des boîtes contenant les ovocytes vers les micro-gouttes contenant les spermatozoides dans les boîtes de fécondation. Placer les boîtes de fécondation dans un incubateur à CO₂ et les mettre en culture pendant 15-17 heures (une nuit).

SYMBOLS

<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">STERILE A</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">RX Only</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REF</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"></div>
<small>Sterile recourant � des techniques aseptiques</small>	<small>Sur prescription médicale uniquement</small>	<small>Référence catalogue</small>	<small>Code de lot</small>	<small>Consulter le mode d'emploi</small>	<small>Fabricant</small>	<small>Tenir � l'abri de la lumière du soleil</small>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">EC REP</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">CE 2797</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"></div>
<small>Limite de température</small>	<small>Repr�sentante autoris�e dans la Communaut� européenne</small>	<small>Date limite d'utilisation</small>	<small>Code � barres DataMatrix GSI</small>	<small>Ne pas resteriliser</small>	<small>Conformit� européenne (organisme notifié)</small>	<small>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</small>

<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">DE</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">CE 2797</div>	<p>Verwendungsinweise für global® for Fertilization (Bestellnummern: LGGF-020, LGGF-050, LGGF-100)</p>
--	---	---

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

- Achtung:** Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes (oder eines ordnungsgemäss lizenzierten Mediziners) verkauft werden.
- Achtung:** Der Benutzer sollte die Verwendungsinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen lesen und verstehen sowie vor der Verwendung von global® for Fertilization zur Kultur von menschlichen Cumulus-Eizell-Komplexen vor einer konventionellen In-vitro-Fertilisation oder ICSI, und vor konventioneller In-vitro-Fertilisation im korrekten Umgang damit geschult werden.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden.
- Nicht resterilisieren.
- Produkt nicht verwenden, wenn:
 - Die Produktverpackung beschädigt oder das Siegel gebrochen ist
 - Das Halbrackdatum überschritten wurde
 - Das Produkt verfärbt oder trübe ist oder Anzeichen von Verschmutzungen aufweist
- global® for Fertilization enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat. Es sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass der Patient gegenüber dem Antibiotikum nicht sensibilisiert wird.
- Um Probleme durch Verunreinigungen zu vermeiden, muss unter aseptischen Bedingungen gearbeitet werden.
- Nicht verwendetes Produkt m uss innerhalb von 7 Tagen nach dem Offnen entsorgt werden. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Anwendungsinweise

Für die Kultur von menschlichen Cumulus-Eizell-Komplexen vor IVF oder ICSI, und für die konventionelle IVF.

Lagerung und Haltbarkeit

Zei 2-8 °C und vor Licht gesch tzt lagern. Zehn (10) Wochen ab dem Datum der Herstellung.

Zusammensetzung

Damit eine Fertilisation erfolgt, muss ein einzelnes Spermium die Cumuluszellen passieren, mit der Zona pellucida interagieren, mit dem Oolemma verschmelzen und im Ooplasm decondensieren. Das Fertilisationsmedium muss die metabolischen Anforderungen des Spermiums, der Cumuluszellen und der Oocyte erfüllen.

Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid, Kaliumphosphat, Magnesiumsulfat, Natriumbicarbonat, Glukose, Natriumlactat, Natriumpyruvat, Gycin, L-Alanin, L-Arginin-Hydrochlorid, L-Asparagin, L-Asparaginsäure, L-Cystin, L-Glutaminsäure, Glycyl-Glutamin, L-Histidin, L-Isoleucin, L-Leucin, L-Lysin-Hydrochlorid, L-Methionin, L-Phenylalanin, L-Prolin, L-Serin, L-Threonin, L-Tryptophan, L-Tyrosin, L-Valin, EDTA, Phenolrot, Gentamicinsulfat* (10 µg/ml)

DATEN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE

Assay (wird für jede Charge durchgeführt)	Spezifikation
Physikalisch-chemische Tests	
pH-Wert (bei 5 % CO ₂)	7.2-7.4
Osmolalit�	260-270 mOsm
Biologische Tests	
Endotoxin (LAL)	≤ 0.5 EU/ml
St�rilit�stest (Test auf Bakterien und Pilze, SAL 10 ⁻⁶)	PASS
Biologische Assays	
Maus-Embryo-Assay im 1-Zell-Stadium (% expandierte Blastozysten nach 96 h Kultur)	≥ 80%

Besonderer Hinweis auf die CO₂-Konzentration im Inkubator: In den meisten F llen führt eine 5–7 %ige CO₂-Konzentration im Inkubator bei global® for Fertilization zu einem pH-Wert von 7.2 bis 7.4. Die genaue CO₂-Konzentration zur Erlangung des optimalen pH-Werts von etwa 7.30 (7.27-7.33) hängt von mehreren Faktoren, einschließlich der physikalischen Eigenschaften des Inkubators und der Höhe über dem Meeresspiegel, ab. Daher wird dringend empfohlen, dass jedes Labor jene CO₂-Konzentration bestimmt und verwendet, die erforderlich ist, um für global® for Fertilization einen pH-Wert von 7,30 zu erhalten.

FUJ.LGGF.V14

FUJ.LGGF.V14

GERBRAUCHSANWEISUNG

Die nachfolgend beschriebenen Verfahren haben sich als wirksam erwiesen bei der Anwendung von global® for Fertilization zur Kultur von menschlichen Cumulus-Eizell-Komplexen vor einer konventionellen Fertilisation oder ICSI, und zur konventionellen In-vitro-Fertilisation. Jedes Labor muss eigene Verfahren definieren und optimieren.

Nach jedem Offnen der Originalflasche muss diese fest verschlossen und bei 2-8 °C vor Licht gesch tzt gelagert werden.

Vierundzwanzig (24) Stunden vor der Verwendung von global® for Fertilization das Medium entweder mit Humanserumalbumin (HSA) oder LifeGlobal® Protein Supplement anreichern, um den angestrebten Prozentsatz (w/v) der Proteinsupplementierung zu erhalten.

- Mit einer sterilen Pipette oder einer Spitze 25-100 µl-Tropfen oder gr oere Tropfen (0,5-1,0 ml) global® for Fertilization, das mit Protein supplementiert wurde, verteilen. Die Schalen mit den Oozyten und Mikrotopfen zur Fertilisation mit einem geeigneten Oil bedecken und die Schalen über Nacht zur Gas- und Temperaturgleichberung in einen CO₂-Inkubator stellen.
- Vor der Einbringung der Oozyten müssen die Schalen mindestens 8 Stunden im Inkubator gelagert werden, um eine CO₂- und Temperatur-Gleichberung zu gewährleisten. Jeder Träger ist mit den Patientendaten zu versehen.
- Nach der Entnahme der Eizellen präparieren, um degenerative und/oder  berschussige Cumuluszellen, Blut und Verunreinigungen zu entfernen, und die Eizellen waschen. Die Schalen mit den Eizellen in einen CO₂-Inkubator stellen und 4-6 Stunden kultivieren.
- Die Eizellen in die supplementierten global® for Fertilization-Mikrotopfen in den Schalen für die Eizellen überführen.
- Zum Zeitpunkt der konventionellen Insemination jedem supplementierten global® for Fertilization-Mikrotopfen in den Fertilisationsschalen ausreichend Spermien hinzuzufügen, sodass die erforderliche Spermienkonzentration erreicht wird.
- Die Fertilisationsschalen einige Minuten stehen lassen und dann jeden Mikrotopfen untersuchen, um sicherzustellen, dass die Spermienkonzentration angemessen ist.
- Die Eizellen aus den Eizellen enthaltenden Schalen in die spermienhaltigen Mikrotopfen in den Fertilisationsschalen überführen. Die Fertilisationsschalen in einen CO₂-Inkubator stellen und 15-17 Stunden ( ber Nacht) kultivieren.

SYMBOLE

<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">STERILE A</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Rezeptpflichtig</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REF</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"></div>
<small>Steri bei Verwendung aseptischer Verarbeitungstechniken</small>	<small>Verschreibungspflichtig</small>	<small>Bestellnummer</small>	<small>Chargebezeichnung</small>	<small>Gebrauchsanweisung beachten</small>	<small>Hersteller</small>	<small>Vor Sonnenlicht sch�tzen</small>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">EC REP</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">CE 2797</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"></div>
<small>Temperaturbegrenzung</small>	<small>Autorisierter Vertreter in der Europ�ischen Gemeinschaft</small>	<small>Zu verbrauchen bis</small>	<small>GSI DataMatrix-Barcodes</small>	<small>Nicht resterilisieren</small>	<small>Europ�ische Conformit�t (benannte Stelle)</small>	<small>Nicht verwenden, wenn die Verpackung besch�digt ist</small>

<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ES</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">CE 2797</div>	<p>Instrucciones para el uso de global® para fertilización (Números de catálogo: LGGF-020, LGGF-050, LGGF-100)</p>
--	---	---

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Precaución:** Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo únicamente a través de un médico o una orden médica (o un profesional médico debidamente certificado).
- Precaución:** El usuario debe leer y entender las Instrucciones de Uso, Precauciones y Advertencias, y recibir capacitación del procedimiento correcto antes de usar global® para fertilización para el mantenimiento de complejos cumulus-ovocitos antes de la fertilización in vitro o el procedimiento de ICSI, y para la fertilización in vitro convencional.
- No debe usarse en forma inyectable.
- No resterilizar.
- No use el producto si:
 - el empaque parece estar dañado o el precinto est  roto
 - ha pasado la fecha de vencimiento
 - el producto pierde color, se vuelve turbio o presenta material particulado
- global® para fertilización contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deberán tomar precauciones apropiadas para garantizar que el paciente no tenga ninguna sensibilidad a este antibiótico.
- Para evitar problemas de contaminación, emplee técnicas asepticas.
- Descarte el medio sin usar en el plazo de 7 días después de abrir. No usar después la fecha de vencimiento.

INFORMACIÓN GENERAL

Indicaciones de uso

Para la conservación de complejos cumulus-ovocito antes de la fecundación in vitro o el procedimiento de ICSI y para la fertilización in vitro convencional.

Almacenamiento y periodo de validez

Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C alejado de la luz directa. Diez (10) semanas a partir de la fecha de fabricación.

Composición

Para que se produzca la fecundación, un único espermatozoido debe pasar a través de las células del cumulo, interactuar con la zona pelúcida, fundirse con el oolema y decondensarse dentro del ooplasm. El medio de fertilización debe cumplir los requisitos metabólicos de los espermatozoides, las células del cúmulo y el ovocito.

Cloruro de sodio, Cloruro de potasio, Cloruro de calcio, Fosfato de potasio, Sulfato de magnesio, Bicarbonato de sodio, Glucosa, Lactato de sodio, Piruvato de sodio, Glicina, L-alanina, L-arginina HCl, L-asparagina, Acido L-aspartico, L-cistina, Acido L-glutamico, Glicil-glutamina, L-histidina, L-isoleucina, L-leucina, L-lisina HCl, L-metionina, L-fenilalanina, L-prolina, L-serina, L-treonina, L-triptofano, L-tirosina, L-valina, EDTA, Rojo de fenol, Sulfato de gentamicina* (10 µg/ml)

*Se material fuente de grado terapéutico.

ESPECIFICACIONES DE CONTROL DE CALIDAD

Ensayo (realizado en cada lote)	Especificación
Pruebas fisicoquimicas	
pH (con 5 % de CO ₂)	7.2-7.4
Osmolalidad	260-270 mOsm
Pruebas biológicas	
Endotoxina (LAL)	≤ 0.5 EU/ml
Prueba de esterilidad (detección bacteriana y micótica, SAL 10 ⁻⁶)	PASA
Ensayos biológicos	</

