



Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium



Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

INDICATIONS FOR USE



Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium is used in the oocyte denudation process in preparation of intracytoplasmic sperm injection (ICSI) or other Assisted Reproductive Technologies. Hyaluronidase digests the hyaluronic acid between the cumulus cells, which makes it easier to remove the cumulus mechanically.

For professional use only.

GENERAL INFORMATION

The medium is complete and needs no further additives. The medium contains HEPES; **no CO₂ incubation required**. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium does not contain any antibiotics

COMPOSITION



Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium is a ready-to-use HEPES-buffered medium which also contains bicarbonate, physiologic salts, glucose, lactate, pyruvate, human serum albumin (4.0g/l, medicinal substance derived from human blood plasma) and 80 IU/ml hyaluronidase from bovine origin.

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Chemical composition
- pH criteria: 7.30-7.90 (release criteria: 7.30-7.60)
- Osmolality: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxin test by Limulus Amebocyte Lysate methodology (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Sterility test by the current Ph. Eur. 2.6.1./ USP <71>: No growth
- One-cell mouse embryo assay (% blastocysts after 96 hours, exposure time to test medium: 30 minutes): ≥ 80%
- Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
- A certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from our website (www.fertipro.com)

WARNINGS BEFORE USE



- Do not use the product if:
 - it becomes cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.
 - seal of the container is opened or defect when the product is delivered.
 - expiry date has been exceeded.
- Do not freeze before use.
- Do not re-sterilize after opening.
- For product code HYA010: Depending on the number of procedures that will be performed on one day, remove the required volume of medium under aseptc conditions in an appropriate sterile recipient. This is in order to avoid multiple opening/warming cycles of the medium. Discard excess (unused) media.
- Keep in its original packaging until the day of use

METHOD: example of suitable protocol

- Prepare a dish containing 1 droplet of Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100µL) and 3-5 droplets (100µL) of an oocyte washing medium (e.g. FertiCult™ Flushing medium), all under mineral oil (e.g. FertiCult™ Mineral Oil) and warm to a temperature of 37 °C.
- Place COC's in Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (up to 5 oocytes maximum) for about 30 seconds.
- Using a fine glass pipette, transfer the partially denuded oocytes in the first washing droplet.
- Remove the corona cells by pipetting the oocytes.
- Use the other droplets to further wash the denuded oocytes.

Notes:

- Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium is HEPES-buffered. Incubation in a CO₂ incubator will lower the pH.
- Each laboratory should consult its own validated procedures, optimized for its individual medical program.

STORAGE/DISPOSAL INSTRUCTIONS

- Store Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium between 2-8 °C.
- The products can be used up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8 °C.
- Keep away from (sun)light.
- The devices need to be disposed in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

PRECAUTIONS

- Aseptic techniques should be used to avoid possible contamination.
- Always wear protective clothing when handling specimens.
- All blood products should be treated as potentially infectious. Source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HbsAg and negative for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore, source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes. Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- The hyaluronidase used in this product is derived from bovine testis and is certified with a Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) risk evaluation Certificate of Suitability (CEP). The animals from which the hyaluronidase is derived, are determined “fit for human consumption” and originate from countries with “negligible BSE risk”, as determined in Resolution “Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries”, adopted by the World Organisation for Animal Health (OIE). According to the World Health Organization (WHO) guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010) and ISO22442-1, testes from bovine source are classified as “Tissues with no de-tected infectivity”.

- Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation 2017/745) that has occurred should be reported to FertiPro NV, and, if applicable, to the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)



The SSCP for Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium  describes safety and performance characteristics for the media and is available on the website of FertiPro NV. (www.fertipro.com) or by downloading the following QR code:

For further questions regarding to the safety and performance, please contact FertiPro NV for customer or technical support.



Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium  is used in the process of denudation des oocytes en vue de Injection spermatique intracytoplasmique (ICSI) ou d'autres techniques de procréation assistée. La hyaluronidase digère l'acide hyaluronique entre les cellules du cumulus, facilitant ainsi le retrait mécanique du cumulus.

Réservé à un usage professionnel.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium est utilisé dans le processus de dénuddation des oocytes en vue de Injection spermatique intracytoplasmique (ICSI) ou d'autres techniques de procréation assistée. La hyaluronidase digère l'acide hyaluronique entre les cellules du cumulus, facilitant ainsi le retrait mécanique du cumulus.

Réservé à un usage professionnel.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium est complet et ne nécessite aucun additif. Ce milieu contient de l'HEPES, aucune incubation sous CO₂ n'est nécessaire. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium ne contient pas d'antibiotiques.

COMPOSITION

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium est un milieu prêt à l'emploi tamponné par l'HEPES et contenant également du bicarbonate, des sels physiologiques, du glucose, du lactate, du pyruvate, de l'albumine sérique humaine (4.0g/l, substance médicamenteuse dérivée du plasma sanguin humain) et 80 UI/ml de hyaluronidase d'origine bovine.

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- Composition chimique

- Critère du pH: 7.30-7.90 (Critère de libération: 7.30-7.60)
- Osmolalité : 270-290 mOsm/kg
- Test de détection des endotoxines par la méthode du lysat d'améboctyes de limules (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Essai de stérilité selon les exigences en vigueur, Ph Eur 2.6.1./ USP <71> : Aucune croissance
- 1-cellulle test MEA de survivance embryonnaire (pourcentage de blastocystes après 96 heures, temps d'exposition au milieu test : 30 minutes) : ≥ 80%
- Utilisation de produits grade Ph. Eur. ou USP, si applicable
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande ou peuvent être téléchargés sur notre site Internet (www.fertipro.com).

MISES EN GARDE AVANT UTILISATION

- Ne pas utiliser le produit si :
 - il est trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne;
 - l'opercule du contenant est rompu ou abîmé à la livraison;
 - la date de péremption est dépassée.
- Ne pas congeler avant utilisation
- Ne pas restériliser après ouverture.
- Pour code de produit HYA010: Prélever le volume de milieu requis dans un récipient stérile approprié, en conditions aseptiques, en fonction du nombre de procédures qui seront effectuées dans la journée. Cela évitera une multitude d'ouvertures et de cycles de réchauffement du milieu. Éliminer le milieu en excès (non utilisé).
- Conservér dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.

MÉTHODE: exemple de protocole adapté

- Préparer une boîte contenant 1 goutte de Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium et 3-5 gouttes (100µl) d'un milieu de rinçage d'ovocytes (par ex. le FertiCult™ Flushing medium), sous huile minérale (par ex FertiCult™ Mineral Oil) et chauffer à une température de 37 °C.
- Placer les ovocytes dans la Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (jusqu'à 5 ovocytes au maximum) pendant environ 30 secondes.
- À l'aide d'une pipette en verre très fine, transférer les ovocytes partiellement dénudés dans la première gouttelette de lavage.
- Retirer la corona en pipettant les ovocytes.
- Utiliser les autres gouttelettes pour un lavage supplémentaire des ovocytes dénudés.

Remarques:

- Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium est tamponnée HEPES. L'incubation dans un incubateur à CO₂ abaissera le pH.
- Chaque laboratoire doit se référer à ses propres procédures validées et optimisées pour son programme médical spécifique.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE ET À L'ÉLIMINATION

- Conservér Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium entre 2 et 8 °C.
- Les produits peuvent être utilisés jusqu'à 7 jours après ouverture si les conditions de stérilité sont respectées et si les produits sont conservés entre 2 et 8 °C.
- Tenir à l'écart de la lumière (du soleil).
- Les dispositifs doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des dispositifs médicaux.

PRECAUTIONS

- Toujours travailler en conditions aseptiques pour éviter d'éventuelles contaminations.
- Il convient de toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens.
- Tous les produits dérivés du sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de départ utilisé pour fabriquer ce produit a été testé et s'est révélé être non réactif pour l'AgHBs et négatif pour l'anti- VIH- 1/2, le VIH-1, le VHB et le VHC. De plus, la présence de parvovirus B19 dans le matériel de départ a été examinée et s'est révélée négative. Aucune méthode de détermination connue ne peut garantir que les produits dérivés de sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux.
- Les mesures standard pour prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains incluent la sélection des donneurs, la recherche de marqueurs spécifiques d'infection sur les dons individuels et les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination virale. Malgré cela, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus et autres agents pathogènes inconnus ou émergents. Aucune transmission de virus

n'a été rapportée avec l'albumine fabriquée conformément aux spécifications de la Pharmacopée Européenne selon des procédés établis. Par conséquent, manipuler tous les spécimens comme s'ils étaient susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite.

- La hyaluronidase utilisée dans ce produit est dérivée des testicules bovines et est certifiée sous forme de certificat de conformité relative à l'évaluation des risques d'EST (CEP-TSE). Les animaux à partir desquels la hyaluronidase est obtenue sont considérés comme « propres à la consommation humaine » et proviennent de pays présentant un « risque d'ESB négligeable » d'après la résolution « Reconition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries » adoptée par l'OIE. D'après les directives de l'OMS sur la distribution de l'infectiosité dans les tissus pour les encéphalopathies spongiformes transmissibles (Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies, 2010) et ISO22442-1, les testicules d'origine bovine sont classés comme matériel de « Tissus sans infectiosité détectée ».
- Tout incident grave (tel que défini dans le Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) doit être signalé à FertiPro NV et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur ou le patient sont établis.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

Le SSCP du Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium décrit les caractéristiques de sécurité et de performan- ces du milieu. Il est disponible sur le site Web de FertiPro NV (www.fertipro.com) ou en téléchar- geant le QR code suivant:

Pour toute autre question concernant la sécurité et les performances, prière de contacter FertiPro NV pour un support client ou technique.



Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium  is used in the process of denudation des oocytes en vue de Injection spermatique intracytoplasmique (ICSI) ou d'autres techniques de procréation assistée. La hyaluronidase digère l'acide hyaluronique entre les cellules du cumulus, facilitant ainsi le retrait mécanique du cumulus.

ANWENDUNGSGEBIETE

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium wird beim Denudationsprozess zur Gewinnung der Eizelle verwendet in Vorbereitung von Intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) oder andere Arten künstlicher Befruchtung. Hyaluronidase löst die Hyaluronsäure zwischen den Cumuluszellen durch enzymatischen Verdau auf und erleichtert so die mechanische Entfernung des Cumulus.

Nur für den professionellen Gebrauch.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Das Medium ist gebrauchsfertig und bedarf keiner weiteren Zusätze. Das Medium enthält HEPES; **keine CO₂-Incubation ist nicht erforderlich**. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium enthält keinerlei Antibiotika.

ZUSAMMENSETZUNG

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium ist ein gebrauchsfertiges HEPES-Puffermedium, das zudem Bikarbonat, physiologische Salze, Glukose, Laktat, Pyruvat, humanes Serumalbumin (4.0g/l, von humanem Serumplasma abgeleitetete medizinische Substanz) enthält und 80 UI/ml Hyaluronidase bovinen Ursprungs.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Chemische Zusammensetzung
- pH-kriterien: 7.30-7.90 (Freisetzungskriterien: 7.30-7.60)
- Osmolalität : 270-290 mOsm/kg
- Endotoxintest mit der Limulus-Amöbozyten-Lysat- Methode (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1./ USP <71>: Kein Wachstum
- 1-Zell-Mäuseembryotest (% Blastozysten nach 96-stündigen, Expositionszeit an das Testmedium: 30 Minuten): ≥ 80%
- Verwendung von Produkten der Ph. Eur. oder USP - Qualität, soweit verfügbar.
- Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

WARNHINWEISE, VOR GEBRAUCH ZU BEACHTEN

- Produkt nicht verwenden, wenn:
 - es eingetrübt ist bzw. Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung aufweist,
 - es mit geöffnetem oder defektem Behälterverschluss geliefert wurde,
 - das Verfalldatum abgelaufen ist,
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.

- Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.
- Für produktcode HYA010: Geben sie die je nach der Anzahl der an einem Tag durchzuführenden Behandlungen benötigte Menge des Mediums under aseptischen Bedingungen in einem sterilen Behälter. Dies ist notwendig, um mehrfache Öffnungs-/Erwärmungszyklen des Mediums zu vermeiden. Überschüssige (nicht verwendete) Medien sind zu entsorgen.
- Bis zum Tag der Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren.

MÉTHODE: Beispiel für ein geeignetes

- Eine Schale mit 1 Tropfen Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100µl) und 3-5 Tropfen (100µl) Protokoll eines Eizellen-Waschmediums (z. B. FertiCult™ Flushing medium), das sich komplett unter Mineralöl befindet (z. B. FertiCult™ Mineral Oil) und auf eine Temperatür von 37 °C erwärmen.
- Die Eizellen etwa 30 Sekunden lang in die Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium legen (max. 5 Eizellen).
- Mit einer feinen Glaspipette die teilweise denudierten Eizellen im ersten Waschtropfen überführen.
- Durch Pipettieren der Eizellen die Corona entfernen.
- Die denudierten Eizellen in den weiteren Tropfen erneut waschen.

Hinweise:

- Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium ist HEPES-gepuffert. Das Kultivieren in einem CO₂-Inkubator senkt den pH.
- Jedes Labor sollte seine eigenen validierten Verfahren heranziehen, optimiert für das spezifischemedizinische Programm.

HINWEISE ZUR LAGERUNG/ENTSORGUNG

- Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium bei 2-8 °C lagern.
- Die Produkte können nach dem Öffnen bis zu 7 Tage verwendet werden, sofern sterile Bedingungen vorherrschen und die Produkte bei 2-8 °C gelagert werden.
- Vor (Sonnen)Licht schützen.
- Die Geräte müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Medizinprodukten entsorgt werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Um mögliche Kontaminationen zu vermeiden, sollten aseptische Methoden angewendet werden.
- Beim Handhaben von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Alle Blutprodukte sind als potenziell infektiös zu handhaben. Das zur Herstellung dieses Produkts verwendete Ausgangsmaterial wurde vorab getestet und hat auf HbsAg nicht reagiert bzw. war Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV und HCV-negativ. Das Ausgangsmaterial wurde zudem auf das Parvovirus B19 getestet und Dieses erwies sich als nicht erhöht. Keine der bekannten Testmethoden kann garantieren, dass Produkte aus menschlichem Blut keine Infektionserreger übertragen.
- Zu den Standardverfahren zur Vermeidung von Infektionen durch den Gebrauch von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, gehören die Auswahl der Spender, Untersuchung von Einzelspenden und Plasmapools für spezifische Infektionsmarker und Einbeziehung von wirksamen Herstellungsschritten für die Inaktivierung/Entfernung von Viren. Dennoch kann bei der Verabreichung von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, eine Übertragung von Infektionserregern nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neue Viren und andere Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über nachgewiesene Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuches (Pharmacopoeia) durch etablierte Prozesse hergestellt wurde. Alle Proben sind so zu handhaben, als könnten sie HIV oder Hepatitis übertragen.
- Die in diesem Produkt verwendete Hyaluronidase in wird aus Stierhoden gewonnen und ist mit einem Eignungszertifikat (CEP) zur TSE-Risikobewertung zertifiziert. Die Tiere, aus denen die Hyaluronidase gewonnen wird, werden als für den menschlichen Verzehr geeignet eingestuft und stammen aus Ländern mit vernachlässigbarem BSE-Risiko*
- Verwendung von Produkten der Ph. Eur. oder USP - Qualität, soweit verfügbar.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SSCP)

Die SSCP für Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium beschreibt die Sicherheits- und Leistungsmerkmale der Medien und ist auf der Website von FertiPro NV (www.fertipro.com) oder durch Scannen des folgenden QR-Codes erhältlich:

Für weitere Fragen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit kontaktieren Sie bitte den Kundenservice oder Technischen Support von FertiPro NV.



Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium  is used in the process of denudation des oocytes en vue de Injection intracitoplasmatica de espermatozoides (ICE) u otras tecnologías de reproducción asistida. La hialuronidasa digiere el ácido hialurónico entre las células del cúmulo, lo que facilita la eliminación del cúmulo de forma mecánica.

Solo para uso profesional.

INFORMACIÓN GENERAL

El medio está completo y no requiere más aditivos. El medio contiene HEPES; **no requiere incubación de CO₂**. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium no contiene antibióticos.

COMPOSICIÓN

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium es un medio tamponado con HEPES listo para utilizar que también contiene bicarbonato, sales fisiológicas, glucosa, lactato, piruvato, albúmina sérica humana (4.0g/l, sustancia medicinal derivada del plasma humano) y 80 UI/ml de hialuronidasa de origen bovino .

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Composición química
- Criterios de pH: 7.30-7.90 (Criterios de liberación: 7.30-7.60)
- Osmolalidad: de 270 a 290 mOsm/kg
- Prueba de endotoxinas mediante metodología de lisado de amebocitos de Limulus (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Prueba de esterilidad según la Farmacopea Europea actual 2.6.1./USP <71>: sin crecimiento
- Ensayo con embriones de ratón unicelulares (% blastocitos después de 96 horas, tiempo de exposición al medio de prueba: 30 minutos): ≥ 80%
- Utilice productos de calidad Ph Eur o USP, si fuera relevante
- Certificado de análisis y fichas de datos de seguridad (FDS) de los materiales disponibles previa solicitud o descargables desde nuestro sitio web (www.fertipro.com)

ADVERTENCIAS ANTES DEL USO

- No utilice el producto si:
 - cambia vuelve turbio o presenta cualquier signo de contaminación microbiana;
 - el precinto del envase está abierto o defectuoso en el momento de la entrega del producto;
 - se ha superado la fecha de caducidad.
- No congelar antes del uso.
- No reesterilizar después de su apertura.
- Para código del producto HYA010: Según la cantidad de procedimientos que se vayan a llevar a cabo en un día, retirar en condiciones asepticas el volumen de medio necesario en un recipiente estéril adecuado. De este modo se evita que el medio se someta a varios ciclos de apertura/calentamiento. Descartar el exceso de medio (sin utilizar).
- Mantener en el envase original hasta el día del uso.

MÉTODO: ejemplo de protocolo

- Prepares una placa que contenga 1 gota de Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100µl) y 3-5 gotas (100µl) adecuado de un medio de lavado de ovocitos (por ejemplo, FertiCult™ Flushing medium), todo en aceite mineral (por ejemplo, FertiCult™ Mineral Oil) y caliente a una temperatura de 37 °C.
- Coloque los ovocitos en la Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (hasta 5 ovocitos como máximo) durante aproximadamente 30 segundos.
- Con una pipeta de vidrio fino, transfiera los ovocitos parcialmente denudados en la primera gota de medio.
- Quite la corona mediante el pipeteado de los ovocitos.

- Utilice las otras gotas para lavar aún más los ovocitos denudados.

Notas:

- Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium se amortigua en HEPES. La incubación en una incubadora de CO₂ dismi-nuirá el pH.
- Cada laboratorio debe consultar su propios procedimientos validados, optimizados para su programa médico individual.

ISTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO/ELIMINACIÓN

- Almacenar el Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
- Los productos pueden utilizarse hasta 7 días después de la apertura, si se mantienen las condiciones estériles y los productos se almacenan a 2-8 °C.
- Mantener alejado de la luz (del sol).
- Los dispositivos deben eliminarse de conformidad con las reglamentaciones locales para la eliminación de productos sanitarios.

PRECAUCIONES

- Debe utilizarse una técnica aseptica para evitar la posible contaminación.
- Utilizar siempre ropa de protección para manipular las muestras.
- Todos los hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material de origen utilizado para fabricar este producto fue sometido a análisis y los resultados revelaron que no es reactivo a HbsAg y es negativo para anti-VIH-1/2, VIH-1, VHB y VHC. Asimismo, el material de origen se ha sometido a análisis para el parvovirus B19 con un resultado no elevado. Ningún método de análisis conocido puede garantizar que los hemoderivados humanos no transmitan agentes infecciosos.
- Entre las medidas estándar para evitar infecciones derivadas del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos se incluyen la selección de donantes, el cribado de las donaciones de cada individuo y los bancos de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de los virus. Pese a ello, cuando se administran medicamentos reparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir por completo la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también se aplica a los virus desconocidos o emergentes y a otros agentes patógenos. No se han notificado transmisiones de virus probadas con albúmina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos. Por tanto, todas las muestras deben manipularse como potenciales transmisoras del VIH o hepatitis.
- La hialuronidasa que se utiliza en este producto procede de testículos bovinos y está certifi- cada por un Certificado de idoneidad (CEP) de evaluación de riesgos de EET. Los animales de los que procede la hialuronidasa se consideran «aptos para el consumo humano» y tienen su origen en países con «riesgo insignificante de REEB», según lo determina la Resolución «Reconition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries», adoptada por la OIE. Según WHO guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010) y ISO22442-1, los testículos de origen bovino se clasifican como material «Tejidos sin infecciosidad detectada».
- Cualquier incidente grave (tal como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que suceda debe notificarse a FertiPro NV y, si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o paciente.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

El SSCP de Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium describe las características de seguridad y funcionamiento de los medios y se encuentra disponible en el sitio web de FertiPro NV (www.fertipro.com) o se puede obtener descargando el siguiente código QR:

Si tiene más preguntas sobre la seguridad y el funcionamiento, póngase en contacto con FertiPro NV a través de su servicio de atención al cliente o de asistencia técnica



Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

INDICAZIONI PER L'USO



Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium viene usata nel processo di denudamento dell'ovocita nella preparazione di Iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (ICSI) o altre tecnologie di riproduzione assistita. La ialuronidasi dige-risce l'acido ialuronico tra le cellule del cumulo, rendendo più agevole la rimozione meccanica del cumulo.

Per uso esclusivamente professionale.

INFORMAZIONI GENERALI

Il terreno è completo e non necessita di ulteriori additivi. Il terreno contiene HEPES; **non è necessaria alcuna incubazione con CO₂**. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium non contiene antibiotici.

COMPOSIZIONE

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium è un terreno tamponato con HEPES pronto all'uso che contiene anche bicarbonato, sali fisiologici, glucosio, lattato, piruvato, albumina sierica umana (4.0g/l, sostanza medicamentosa derivata dal plasma di sangue umano) e 80IU/ml di ialuronidasi di origine bovina.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- Composizione chimica
- Criteri pH: 7.30-7.90 (criteri di rilascio: 7.30-7.60)
- Osmolalità:

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE/ LO SMALTIMENTO

- Conservare Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.
- I prodotti possono essere usati fino a 7 giorni dopo l'apertura, quando le condizioni sterili sono mantenute e i prodotti sono conservati a 2-8 °C.
- Tenere lontano dalla luce solare.
- I dispositivi devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente per lo smaltimento dei dispositivi medici.

PRECAUZIONI

- Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica asettica.
- Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.
- Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il materiale di partenza utilizzato per la produzione di questo prodotto è stato testato ed è risultato non reattivo per HbsAg e negativo per Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Inoltre, il materiale di partenza è stato testato per il parvovirus B19 e non è risultato aumentato. Nessun metodo di prova noto può garantire che i prodotti derivati da sangue umano non trasmettano agenti infettivi.
- Le misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'uso di medicinali preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle donazioni individuali e dei pool di plasma per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di fasi produttive efficaci per l'inattivazione/ rimozione dei virus. Nonostante questo, quando vengono somministrati medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Questo vale anche per virus sconosciuti o emergenti e altri agenti patogeni. Non ci sono segnalazioni di trasmissioni virali comprovate con albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea Europea mediante processi consolidati. Pertanto, trattare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere l'HIV o l'epatite.
- La ialuronidasi usata in questo prodotto deriva da testicoli di bovino ed è certificata con un Certificato di idoneità di valutazione del rischio TSE (CEP). Gli animali dai quali deriva la ialuronidasi sono determinati "idonei al consumo umano" e provengono da paesi con un "rischio di BSE trascurabile", come determinato dalla Risoluzione "Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries" adottata dall'OE. In conformità alle WHO guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010) e ISO22442-1, i testicoli di origine bovina sono classificati come materiale di "Tessuti senza infettività rilevata".
- Nel caso si verifichi un incidente grave (ai sensi del regolamento europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici), occorre segnalarlo a FertiPro NV e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

- Prepare una placa contendo una goticula de Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100µl) e 3-5 goticulas (100µl) adeguato di un meio de cultura para lavagem de oócitos (ex. Meio de Lavagem FertiCult™), tudo sob óleo mineral (ex. FertiCult™ Mineral Oil) e aqueça a uma temperatura de 37 ° C.
- Colocar oócitos em Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (até 5 oócitos no máximo) por aproximadamente 30 segundos.
- Usando uma pipeta fina de vidro, transferir o oócitorparcialmente desnudo na primeira goticula de lavagem.
- Remover a corona radiata pipetando os oócitos.
- Usar as outras gotículas para lavagem posterior dos oócitos desnudos.

Notes:

- Não incubar em uma incubadora de CO₂. La Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium é tamponada com HEPES. Incubação em incubadora de CO₂ irá reduzir o pH.
- Cada laboratório deve consultar seus próprios procedimentos comprovados, otimizados para ser próprio programa médico.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/ DESCARTE

- Armazenar o Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium entre 2-8 °C.
- Os produtos podem ser utilizados até 7 dias depois de abertos, quando as condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados entre 2-8 °C.

• Mantenha afastado da luz (do sol).

• Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

PRECAUÇÕES

- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações.
- Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- Todos os produtos do sangue devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material utilizado para fabricar este produto foi testado e considerado não reativo para HbsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, esse material foi testado para detecção do parvovírus B19 e não apresentou níveis elevados. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão agentes infecciosos.
- As medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma

INFORMAÇÕES GERAIS

Apenas para uso profissional.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium é usado no processo de desnudação do oócito para a preparação da Injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) ou outras Tecnologias de Reprodução Assistida. Hyaluronidase digere o ácido hialurônico entre as células foliculares, que facilita a retirada mecânica do folículo.

COMPOSIÇÃO

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium é um meio tamponado com HEPES, pronto para usar, que contém, também, bicarbonato, sais fisiológicos, glicose, lactato, piruvato, albumina sérica humana (4,0g/l, medicamento derivado do plasma do sangue humano) e 80 IU/ml de hialuronidase de origem bovina.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- Crítérios em pH: 7.30-7.90 (Crítérios de liberação: 7.30-7.60)
- Osmolalidade: 270 – 290 mOsm/kg
- Teste de endotóxina pelo método do Lisado de Amebócito de Limulus (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> atual: Sem crescimento
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> atual: Sem crescimento
- Ensaio de embrião de camundongo de uma célula (% de blastocistos após 96 horas, tempo de exposição ao meio de teste: 30 minutos): ≥ 80%
- Uso de produtos da escala Ph Eur ou USP se aplicável
- Um certificado de análise e FISPQ estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de nosso site (www.fertipro.com)

AVISOS ANTES DE USAR

- Não utilizar o produto se:
 - ficar turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana;
 - o 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.
- Para código do produto HYA010: Dependendo do número de procedimentos que serão realizados em um dia, remover o volume necessário de meio em condições assépticas em um recipiente estéril apropriado. Isto é para evitar múltiplas aberturas/ciclos de aquecimento do meio. Descartar o excesso (não utilizado) do meio.
- Manter na sua embalagem original até ao dia de utilização.

MÉTODO: exemplo de protocolo

- Prepare uma placa contendo uma goticula de Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100µl) e 3-5 goticulas (100µl) adequado de un meio de cultura para lavagem de oócitos (ex. Meio de Lavagem FertiCult™), tudo sob óleo mineral (ex. FertiCult™ Mineral Oil) e aqueça a uma temperatura de 37 ° C.
- Colocar oócitos em Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (até 5 oócitos no máximo) por aproximadamente 30 segundos.
- Usando uma pipeta fina de vidro, transferir o oócitorparcialmente desnudo na primeira goticula de lavagem.
- Remover a corona radiata pipetando os oócitos.
- Usar as outras gotículas para lavagem posterior dos oócitos desnudos.

Notes:

- Não incubar em uma incubadora de CO₂. La Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium é tamponada com HEPES. Incubação em incubadora de CO₂ irá reduzir o pH.
- Cada laboratório deve consultar seus próprios procedimentos comprovados, otimizados para ser próprio programa médico.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/ DESCARTE

- Armazenar o Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium entre 2-8 °C.
- Os produtos podem ser utilizados até 7 dias depois de abertos, quando as condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados entre 2-8 °C.

• Mantenha afastado da luz (do sol).

• Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

PRECAUÇÕES

- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações.
- Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- Todos os produtos do sangue devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material utilizado para fabricar este produto foi testado e considerado não reativo para HbsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, esse material foi testado para detecção do parvovírus B19 e não apresentou níveis elevados. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão agentes infecciosos.
- As medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma

humanos incluem a seleção de doadores, a triagem de doações individuais e reserva de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas eficazes de fabricação para a inativação/ remoção de vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Não há relatos de transmissão de vírus, comprovada, com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos. Portanto, manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite.

- O de hialuronidase usado nesse produto é derivado de testículo bovino e é certificado com uma avaliação de risco TSE e Certificado de Adequação (CEP). Os animais dos quais a hialuronidase é proveniente, são determinados "adequados para o consumo humano" e originários de países com "risco BSE desprezível", como determinado pela Resolução "Reconhecimento de Status de Risco de Encefalopatia Espongiforme Bovina em Países Membros", adotada pela OIE. De acordo com os guidelines da Organização Mundial de Saúde em Distribuição Infecçiosa dos Tecidos na Transmissibilidade das Encefalopatias Espongiformes (2010) e ISO22442-1, testículos de origem bovino são classificados como "Tecidos sem infectividade detectada".
- Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745) que tenha ocorrido deve ser relatado à FertiPro NV e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

- Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745) que tenha ocorrido deve ser relatado à FertiPro NV e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O SSCP para Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium descreve características de segurança e desempenho para a meio e está disponível no site da FertiPro NV (www.fertipro.com) ou baixando o seguinte código QR:

Para outras questões relacionadas à segurança e desempenho, entre em contato com 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: 80308320072 (Classe IV - Meio de Cultura Para Fertilizacao In Vitro)

RESPONSÁVEL TÉCNICO em Brazil:
Ronaldo Reis Foutoura – CRM 5251022-5

GR

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

ENΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

H υαλουρονιδάση σε μέσο FertiCult™ Flushing χρησιμοποιείται στη διαδικασία απογύμνωσης ωοκυττάρω κατά την προετοιμασία Ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπερματοζωαρίων (ICSI) ή άλλες τεχνολογίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Η υαλουρονιδάση διασπά το υαλουρονικό οξύ μεταξύ των κυττάρων του ωοφόρου δίσκου, το οποίο καθιστά ευκολότερη τη μηχανική αφαίρεση του ωοφόρου δίσκου.

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το μέσο είναι πλήρες και δεν χρειάζεται περαιτέρω πρόσθετα. Το μέσο περιέχει **HEPES, δεν απαιτείται αδιάλυση σε CO₂**. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium δεν περιέχει αντιβιοτικά.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium είναι ένα έτοιμο προς χρήση μέσο που περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEPES το οποίο επίσης διττανθρακικό, φυσιολογικά άλατα, γλυκόζη, γαλακτικό, πυροσταφυλικό και ανθρανήνη λευκωματική ορού (4.0g/l, φαρμακευτική ουσία που προέρχεται από το ανθρώπινο πλάσμα του αίματος) και 80 IU/ml υαλουρονιδάσης έκπλυσης βοσειδίφ.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Χημική σύνθεση
- κρίτρία pH: 7.30-7.90 (Κρίτρία κυκλοφορίας: 7.30-7.60)
- Οσμωτικότητα : 270 - 290 mOsm/k
- Δοκιμή ενδοτόξινών με τη μεθοδολογία Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Δοκιμή στειρότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Καμία ανάπτυξη
- Μονοκυτταρική δοκιμασία εμβρύων ποπτικού με (βλαστοκύττα μετá από 96 ώρες, χρόνος έκθεσης στο μέσο ελέγχου: 30 λεπτά): ≥ 80%
- Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- Το πιστοποιητικό ανάλυσης και τα ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή μπορείτε να τα κατεβάσετε από τον ιστότοπό μας (www.fertipro.com)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν:
 - εάν δεν είναι διαυγές ή υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης;
 - εάν το πάμα του περιέκτη έχει ανοιχτεί ή είναι ελαττωματικό κατά την παράδοση του προϊόντος;
 - εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Να μην καταχρηστεί πριν από τη χρήση.
- Να μην επαναποστερωθεί μετά το άνοιγμα.
- Για κωδικός προϊόντος: HYA010: Ανάλογα με τον αριθμό των διαδικασιών που θα πραγματοποιηθούν μέσα σε μία ημέρα, αφαιρέστε τον απαιτούμενο όγκο μέσου υπό άσηπτες συνθήκες σε κατάλληλο αποστειρωμένο δέκτη. Αυτό γίνεται για την αποφυγή πολλαπλών ανομιγμάτων/κύκλων θέρμανσης του μέσου. Απορρίψτε την περίσσεια του μέσου (μη χρησιμοποιημένο μέσο).
- Φυλάσσετε στην αρχική του συσκευασία έως την ημέρα χρήσης.

ΣΥΝΟΥΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

ΜΕΘΟΔΟΣ: παράδειγμα κατάλληλου

- Προετοιμάστε ένα τρυβλίο που περιέχει 1 σταγονίδιο υαλουρονιδάσης σε μέσο FertiCult™ Flushing (100µl) και 3-5 σταγονίδιο (100µl) πρωτοκόλλου ενός μέσου έκπλυσης (π.χ. μέσο FertiCult™ Flushing), ωοκυττάρων σε ορυκτέλαιο (π.χ. FertiCult™ Mineral Oil) και θέρμανση σε θερμοκρασία 37 °C.
- Τοποθετήστε τα ωοκύτταρα στην Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (έως και 5 ωοκύτταρα) για περίπου 30 δευτερόλεπτα.
- Χρησιμοποιώντας μια λεπτή γυάλινη πιπέτα, μεταφέρετε τα μερικά απογυμνωμένα ωοκύτταρα στο πρώτο σταγονίδιο έκπλυσης.
- Αφαιρέστε τη στεφάνη πιπετώντας τα ωοκύτταρα.
- Χρησιμοποιείστε τα άλλα σταγονίδια για περαιτέρω έκπλυση των απογυμνωμένων ωοκυττάρων.

Σημειώσεις:

- H υαλουρονιδάση σε μέσο FertiCult™ Flushing περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEPES. Η επίωση σε επωκαστικό κλίβανο CO₂ θα μειώσει το pH.
- Κάθε εργατήριο θα πρέπει να αναρτήσει στις δικές του επικυρωμένες διαβάσεις, που έχουν βελτιστοποιηθεί για το δικό του μεμονωμένο ιατρικό πρόγραμμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ/ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

- Φυλάσσετε Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8 °C.

- Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 7 ημέρες μετά το άνοιγμα εφόσον τηρούνται στείρες συνθήκες και τα προϊόντα φυλάσσονται στους 2-8 °C.
- Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως.
- Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική για την αποφυγή ενδοχόμενου επιμόλυνσης.
- Να φοράτε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό δειγμάτων.
- Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Η πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται για την παρασκευή αυτού του προϊόντος ελεγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστική για HbsAg και αρνητική για το Anti- HIV 1/2, HIV 1, HBV και HCV. Επιπλέον, η πρώτη ύλη έχει ελεγχθεί για παρβοϊό B19 και βρέθηκε ότι δεν είναι αυξημένος. Καμία φυσική μέθοδος δοκιμών δεν μπορεί να παράγει διαβεβαιώσεις ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

• Τα τυπικά μέτρα για την πρόληψη των λοιμώξεων που προκαλούνται από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνουν την επιλογή των δωρητών, τον προκαταρκτικό έλεγχο των δωρεών και των δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες λοιμώξεων και την ένταξη αποστειρωματικών σταδίων παρασκευής για την αδρανοποίηση/απομόκρυση των ιών. Παρόλα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται

από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή αναδυόμενους ιούς και άλλα παθογόνα. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεδειγμένης μετάδοσης ιών με λευκωματίνη παρασκευασθείσα σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας με καθιερωμένες μεθόδους. Επομένως, μεταχειριστείτε όλα τα δείγματα ως ικανά να μεταδώσουν HIV ή ηπατίτιδα.

- H υαλουρονιδάση που χρησιμοποιείται στο προϊόν αυτό προέρχεται από βόειους όρκεις και είναι πιστοποιημένη με Πιστοποιητικό Καταλληλότητας (CEP) αξιολόγησης κινδύνου TSE. Τα ζώα από τα οποία προέρχεται η υαλουρονιδάση, είναι προδιορισμένα ως «κατάλληλα για ανθρώπινη καταπάναση» και προέρχονται από χώρες με «αμελητό κίνδυνο ΣΕΒ», όπως καθορίζεται από το Ψηφίσμα «Αναγνώριση της κατάστασης κινδύνου σπυγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών (ΣΕΒ) στις χώρες μέλη» το οποίο εξέδωσε ο ΟΙΕ. Σύμφωνα με τις οδηγίες του ΠΟΥ για την Κατανομή της μολυσματικότητας σε ιστούς στις μεταδοτικές σπυγώδεις εγκεφαλοπάθειες (2010) και ISO22442-1, οι όρκεις βόειας προέλευσης ταξινομούνται ως «ιστό χωρίς αναγνωσμένη μολυσματικότητα».
- Κάθε σάβανο που χρησιμοποιείται στον Κανονισμό περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 2017/745) θα πρέπει να αναφέρεται στην αρχή FertiPro NV και, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του Ευρωπαϊκού Κράτους. Μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΣΥΝΟΥΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

H σύνουη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium περιγράφει τα χαρακτηριστικά ασφάλειας και απόδοσης για το μέσο και είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της FertiPro NV (www.fertipro.com) ή κατεβάζοντας τον ακόλουθο κωδικό QR:

Για περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση, επικοινωνήστε με την FertiPro NV για υποστήριξη πελατών ή τεχνική υποστήριξη.

SYMBOLS GLOSSARY • GLOSSAIRE DES SYMBOLES • SYMBOLERLÄUTERUNG • GLOSARIO DE SÍMBOLO • GLOSSARIO DEI SIMBOLI • GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS • ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ • SYMBOLEN WOORDENLIJST

Symbol as defined in EU Commission MDR 2017/745
Symbole tel que défini dans le Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 de la Commission européenne
Symbol gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte definiert
Simbolo definido en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
Simbolo ai sensi del MDR 2017/745 della Commissione UE
Simbolo conforme definido na Comissão da UE MDR 2017/745
Σύμβολο όπως ορίζεται στην ΟΠ 2017/745 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
Symbolen volgens de EU Commissie MDR 2017/745

REF	Catalogue number <i>Référence catalogue</i> Bestellnummer <i>Número de catálogo</i>	LOT	Batch code <i>Numéro de lot</i> Chargencode <i>Número de lote</i>
	Use-by date <i>Date de péremption</i> Verfalldatum <i>Fecha de caducidad</i>		Manufacturer <i>Fabricant</i> Hersteller <i>Fabricante</i>

	Keep away from sunlight <i>Tenir à l'écart de la lumière du soleil</i> Vor Sonnen-Licht schützen <i>Mantener alejado de la luz del sol</i>	MD	Medical device <i>Dispositif médical</i> Medizinisches Gerät <i>Producto sanitario</i>
	Consult instructions for use <i>Consulter les instructions d'utilisation</i> Gebrauchsanweisung beachten <i>Consulte las instrucciones de uso</i>		Cautions <i>Attention</i> Vorsicht <i>Precaución</i>

	Date of manufacture <i>Date de fabrication</i> Herstellungsdatum <i>Fecha de fabricación</i>	STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques <i>Sterilisation par préparation aseptisée</i> Sterilisiert mit antiseptischen Verarbeitungsmethoden <i>Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico</i>
	Temperature limit <i>Limite de température</i> Temperaturgrenze <i>Limite de temperatura</i>		Do not re-sterilize <i>Nie pas resteriliser</i> Nicht resterilisieren <i>No reesterilizar</i>

	Contains biological material of animal origin <i>Contient une substance biologique d'origine animale</i> Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs <i>Contiene material biológico de origen animal</i>		Contains a medicinal substance <i>Contient une substance médicinale</i> Enthält einen Arzneistoff <i>Contiene una sustancia medicinal</i>
	Contains human blood or plasma derivatives <i>Contient du sang humain ou des dérivés du plasma</i> Enthält menschliches Blut oder Plasmadervivate <i>Contiene sangre humana o derivados del plasma</i>		Single sterile barrier system <i>Système à barrière stérile unique</i> Steriles Barriere-Einzelsystem <i>Sistema de barrera estéril simple</i>

	Do not use if package is damaged and consult instructions for use. <i>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.</i> Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung hinzuziehen. <i>No utilizar si el empaque está dañado y consultar instrucciones de uso.</i> Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso. <i>Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso.</i> Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι καταστραφείμνη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. <i>Niet gebruiken indien verpakking beschadigt is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.</i>		Single sterile barrier system with protective packaging outside. <i>Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur.</i> Einzel-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen. <i>Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior.</i> Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno. <i>Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora externa.</i> Μόνο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία. <i>Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant.</i>
---	--	---	---

	Do not use if package is damaged and consult instructions for use. <i>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.</i> Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung hinzuziehen. <i>No utilizar si el empaque está dañado y consultar instrucciones de uso.</i> Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso. <i>Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso.</i> Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι καταστραφείμνη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. <i>Niet gebruiken indien verpakking beschadigt is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.</i>		Single sterile barrier system with protective packaging outside. <i>Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur.</i> Einzel-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen. <i>Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior.</i> Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno. <i>Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora externa.</i> Μόνο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία. <i>Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant.</i>
---	--	---	---

PRODUCTSPECIFICATIES

- Chemische compositie
- pH criteria: 7.30-7.90 (vrijgave criteria: 7.30-7.60)
- Osmolaliteit: 270 - 290 mOsm/kg
- Endotoxinetest met Limulus Amebocyte Lysate
- Steriliteitstest volgens de huidige Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Geen groei
- 1-cel muis embryo assay (% blastocysten na 96 uur, blootstelling aan het medium: 30 minuten): ≥ 80%
- Gebruik van Ph Eur of USP-graad producten, indien van toepassing
- Certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag of kunnen gedownload worden via onze website (www.fertipro.com)

WAARSCHUWINGEN VOOR GEBRUIK

- Product niet gebruiken als:
 - het troebel is of het enig teken van microbiële contaminatie vertoont;
 - de verzegeling van de container geopend of defect is bij levering;
 - de vervaldatum overschreden is.

- Niet invriezen voor gebruik.
- Niet opnieuw steriliseren na gebruik.
- Voor productcode HYA010: Verwijder, afhankelijk van het aantal procedures dat op één dag zal worden uitgevoerd, het vereiste volume medium onder aseptische omstandigheden in een geschikte steriele houder. Dit om meerdere openingen/opwarmcyclus in het medium te voorkomen. Gooi overtollige (ongebruikte) media weg.
- Bewaren in de originele verpakking tot de dag van gebruik.

METHODE: voorbeeld van een geschikt protocol

- Bereid een schaalkje met met 1 druppel Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100µl) en 3-5 druppels (100µl) van een oöcyt wasmedium (vb. FertiCult™ Flushing medium), allemaal onder minerale oil (vb. FertiCult™ Mineral Oil) en verwarm tot een