

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium



Available languages

EN	page	2
FR	page	3
DE	Seite	4
ES	página	5
IT	pagina	6
PT	página	7
GR	σελίδα	8
NL	pagina	9
BG	страница	10
LT	puslapis	11
NO	side	12
RO	pagina	13
TR	Sayfa	14
HU	oldal	15
DK	side	16

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium



STERILE A

Document ID: FPO9 I16 R01 E.6
Update: 03/07/2025

MATERIAL INCLUDED

Catalogue number		
HYA001	5x 1ml	Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium
HYA010	1x 10ml	Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



GENERAL

Intended 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 (ART).

Indications for use

For use during ART procedures of patients and couples undergoing infertility treatments.

Intended user

The intended users are ART professionals (lab technicians, embryologists, or medical doctors).

Target patient population

The target patient population consists of patients and couples undergoing infertility treatments.

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.

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium does not contain any antibiotics

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 aseptic 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

- 1 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.
- 2 Place COC's in Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (up to 5 oocytes maximum) for about 30 seconds.

- 3 Using a fine glass pipette, transfer the partially denuded oocytes in the first washing droplet.
- 4 Remove the corona cells by pipetting the oocytes.
- 5 Use the other droplets to further wash the denuded oocytes.

Notes:

- 1 **Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium is HEPES-buffered. Incubation in a CO₂ incubator will lower the pH.**
- 2 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 detected 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.

SYMBOLS GLOSSARY

Symbols as defined in ISO 15223-1	
	Catalogue number
	Batch code
	Use-by date
	Manufacturer
	Keep away from sunlight
	Medical device
	Consult instructions for use
	Cautions
	Date of manufacture
	Sterilized using aseptic processing techniques
	Temperature limit
	Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging outside.
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use.
	Do not resterilize
	Contains biological material of animal origin
	Contains a medicinal substance
	Contains human blood or plasma derivatives

Symbol as defined in EU Commission MDR 2017/745



CE marking by Notified Body 2797

Symbol as defined in 21 CFR 801.15



US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium



STERILE A

Document ID: FPO9 I16 R01 E.6
Update: 03/07/2025

MATÉRIEL INCLUS

Référence catalogue		
HYA001	5x 1ml	Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium
HYA010	1x 10ml	Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

SUPPORT CLIENTS-SUPPORT TECHNIQUE

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



GÉNÉRAL

Utilisation prévue

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium est utilisée dans le processus de dénudation des ovocytes en vue de l'injection spermatique intracytoplasmique (ICS) ou d'autres techniques de procréation assistée.

Indications d'utilisation

À utiliser pendant les procédures de procréation médicalement assistée chez les patients et les couples qui suivent des traitements contre l'infertilité.

Utilisateur prévu

Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la procréation médicalement assistée (techniciens de laboratoire, embryologistes ou médecins).

Population de patients cible

La population cible est constituée de patients et de couples qui suivent des traitements contre l'infertilité.

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.

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium ne contient pas d'antibiotiques.

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'améobocytes 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-cellule 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).
- Conserver 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

- Conserver 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.

PRÉCAUTIONS

- 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 « Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries » adoptée par le 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 performances du milieu. Il est disponible sur le site Web de FertiPro NV (www.fertipro.com) ou en téléchargeant 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.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symboles tels que définis dans la norme ISO 15223-1	
	Référence catalogue
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Fabricant
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Dispositif médical
	Consulter les instructions d'utilisation
	Attention
	Date de fabrication
	Stérilisation par préparation aseptisée
	Limite de température
	Système à barrière stérile unique
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.
	Ne pas restériliser
	Contient une substance biologique d'origine animale
	Contient une substance médicinale
	Contient du sang humain ou des dérivés du plasma

Symbole tel que défini dans le Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 de la Commission européenne



Marquage CE délivré par l'organisme notifié 2797

Symboles tels que définis dans la norme 21 CFR 801.15



En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium



STERILE A

Dokument-ID: FP09 I16 R01 E.6
Update: 03/07/2025

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

Bestellnummer		
HYA001	5x 1ml	Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium
HYA010	1x 10ml	Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

KUNDENDIENST-TECHNISCHER SUPPORT

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



ALLGEMEIN

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium wird beim Denudationsprozess zur Gewinnung der Eizelle verwendet in Vorbereitung von Intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) oder andere Arten künstlicher Befruchtung (ART).

Indikationen für die Verwendung

Zur Verwendung während ART-Verfahren bei Patientinnen, Patienten und Paaren, die sich einer Unfruchtbarkeitsbehandlung unterziehen.

Bestimmungsgemäße/r Anwendende

Die vorgesehenen Anwenderinnen und Anwender sind ART-Fachleute (Labortechnikerinnen und Labortechniker, Embryologinnen und Embryologen oder Ärztinnen und Ärzte).

Zielgruppe

Die Zielpopulation sind Patientinnen, Patienten und Paare, die sich einer Unfruchtbarkeitsbehandlung unterziehen.

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 abgeleitete medizinische Substanz) enthält und 80 IU/ml Hyaluronidase bovinen Ursprungs.

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium enthält keinerlei Antibiotika.

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-Mausembryotest (% 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 unter 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.

METHODE: 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 Temperatur 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 spezifischmedizinische 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 unbekannt oder neue Viren und andere Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über nachgewiesene Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuches (Pharmacopeia) 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 S tierhoden 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“ entsprechend Entscheidung „Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries“ der OIE. Entsprechend den Leitlinien der WHO guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010) und ISO22442-1, sind Rinderhoden als Material der „Gewebe ohne nachweisbare Infektiosität“ eingestuft.
- Auftretende schwerwiegende Vorkommnisse (nach der Definition der Europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte) sollten an FertiPro NV und, sofern zutreffend, an die zuständige EU-Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer bzw. Patient ansässig st, gemeldet werden.

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.

SYMBOLERLÄUTERUNG

Symbole gemäß Definition in ISO 15223-1	
	Bestellnummer
	Chargencode
	Verfalldatum
	Hersteller
	Vor Sonnen-Licht schützen
	Medizinisches Gerät
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht
	Herstellungsdatum
	Sterilisiert mit antiseptischen Verarbeitungsmethoden
	Temperaturgrenze
	Steriles Barriere-Einzelsystem
	Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen.
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung hinzuziehen.
	Nicht resterilisieren
	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
	Enthält einen Arzneistoff
	Enthält menschliches Blut oder Plasmaderivate

Symbol gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte definiert



CE-gekennzeichnet durch die Benannte Stelle 2797

Symbol gemäß Definition in 21 CFR 801.15



Gemäß US-Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur von Ärzten verkauft oder bestellt werden.

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium



STERILE A

Documento ID: FP09 I16 R01 E.6
Actualizar: 03/07/2025

MATERIAL INCLUIDO

Número de catálogo		
HYA001	5x 1ml	Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium
HYA010	1x 10ml	Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

ATENCIÓN AL CLIENTE-ASISTENCIA TÉCNICA

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



GENERAL

Uso previsto

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium se utiliza en el proceso de denudación de ovocitos en la preparación de Inyección Intracitoplasmática de espermatozoides (IICE) u otras tecnologías de reproducción asistida (ART).

Indicaciones de uso

Para uso durante procedimientos de ART de pacientes y parejas sometidos a tratamientos de infertilidad.

Usuarios previstos

Los usuarios previstos son los profesionales de ART (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos)

Población destinataria

La población de pacientes destinataria está formada por pacientes y parejas sometidos a tratamientos de infertilidad.

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 .

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium no contiene antibióticos.

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 asépticas el volumen de medio necesario en un recipiente estéril adecuado. De este modo se evita que el medio se someta a varios ciclos de abertura/calentamiento. Descartar el exceso de medio (sin utilizar).
- Mantener en el envase original hasta el día del uso.

MÉTODO: ejemplo de protocolo

- Prepare 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 lavado.
- 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 disminuirá el pH.**
- Cada laboratorio debe consultar sus propios procedimientos validados, optimizados para su programa médico individual.

INSTRUCCIONES 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 aséptica 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 certificada 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 EEB», según lo determina la Resolución «Recognition 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

GLOSARIO DE SÍMBOLO

Símbolos definidos en la norma ISO 15223-1	
	Número de catálogo
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Mantener alejado de la luz del sol
	Producto sanitario
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Fecha de fabricación
	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas
	Límite de temperatura
	Sistema de barrera estéril simple
	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior.
	No utilizar si el empaque está dañado y consultar instrucciones de uso.
	No reesterilizar
	Contiene material biológico de origen animal
	Contiene una sustancia medicinal
	Contiene sangre humana o derivados del plasma

Símbolo definido en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios



Marcado CE por la Entidad notificada 2797

Símbolo definido en 21 OFR 801.15 (título 21 del Código de Normas Federales)



Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo exclusivamente por parte o por orden de un médico.

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium



STERILE A

ID documento: FP09 I16 R01 E.6
Aggiornamento: 03/07/2025

MATERIALI INCLUSI

Numero di catalogo		
HYA001	5x 1ml	Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium
HYA010	1x 10ml	Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

ASSISTENZA CLIENTI-SUPPORTO TECNICO

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



GENERALE

Uso previsto

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 (ART).

Indicazioni per l'uso

Da utilizzare durante le procedure ART di pazienti e coppie sottoposte a trattamenti per l'infertilità.

Destinatari

Gli utenti previsti sono i professionisti della ART (tecnici di laboratorio, embriologi o medici).

Popolazione target di pazienti

La popolazione target è costituita da pazienti e coppie che si sottopongono a trattamenti di infertilità.

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.

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium non contiene antibiotici.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- Composizione chimica
- Criteri pH: 7.30-7.90 (criteri di rilascio: 7.30-7.60)
- Osmolarità: 270 -290 mOsm/kg
- Test delle endotossine mediante il metodo LAL (lisato di amebociti di Limulus) (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Test di sterilità secondo l'attuale Farm. eur. 2.6.1/ USP <71>: assenza di crescita
- Saggio su embrione murino monocellulare (% di blastocisti dopo 96 ore, tempo di esposizione al terreno del test: 30 minuti): ≥ 80%
- Utilizzare prodotti di grado Ph Eur o USP se applicabile
- Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta o possono essere scaricati dal nostro sito web (www.fertipro.com)

AVVERTENZE PRIMA DELL'USO

- Non utilizzare il prodotto se:
 - ha diventa torbido o mostra evidenza di contaminazione batterica;
 - il sigillo del contenitore è aperto o difettoso quando il prodotto viene consegnato;
 - la data di scadenza è stata superata.
- Non congelare prima dell'uso.
- Non risterilizzare dopo l'apertura.
- Per codice del prodotto HYA010: A seconda del numero di procedure che verranno eseguite in un giorno, estrarre il volume di terreno necessario in condizioni asettiche in un recipiente sterile appropriato, al fine di evitare molteplici aperture/cicli di riscaldamento del terreno. Gettare via il terreno in eccesso (non utilizzato).
- Conservare nella sua confezione originale fino al giorno dell'utilizzo.

METODI: esempio di protocollo adatto

- 1 Preparare una capsula contenente 1 goccia di Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100µl) e 3-5 gocce (100µl) di un terreno di lavaggio degli ovociti (e.g. FertiCult™ Flushing medium), tutto sotto olio minerale (e.g. FertiCult™ Mineral Oil) e riscaldare a una temperatura di 37 °C.

- 2 Posizionare gli ovociti nella i Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (fino a 5 ovociti massimo) per circa 30 secondi.
- 3 Usando una pipetta di vetro sottile, trasferire gli ovociti parzialmente denudati nella prima goccia di lavaggio.
- 4 Rimuovere la corona mediante pipettatura degli ovociti.
- 5 Usare le altre gocce per lavare ulteriormente gli ovociti denudati.

Notas:

- 1 **Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium è tamponata con HEPES. L'incubazione in un incubatore a CO₂ farà scendere il pH sotto.**
- 2 Ciascun laboratorio deve consultare le proprie procedure convalidate, ottimizzate per il proprio programma medico.

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'OIE. 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 segnalare 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)

La SSCP per Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium descrive le caratteristiche relative alla sicurezza e alla prestazione dei terreni ed è disponibile sul sito web di FertiPro NV (www.fertipro.com) o scaricando il seguente codice QR:



Per ulteriori domande relative alla sicurezza e alla prestazione, si prega di contattare l'assistenza clienti o il supporto tecnico di FertiPro NV.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Simboli di cui alla norma ISO 15223-1	
	Numero di catalogo
	Codice del lotto
	Data di scadenza
	Produttore
	Tenere lontano dalla luce solare
	Dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Data di produzione
	Sterilizzato con tecniche di lavorazione asettiche
	Limite di temperatura
	Sistema di barriera sterile singola
	Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso.
	Non risterilizzare
	Contiene materiale biologico di origine animale
	Contiene una sostanza medicinale
	Contiene sangue umano o derivati del plasma

Simbolo ai sensi del MDR 2017/745 della Commissione UE



Marcatura CE da parte dell'organismo notificato 2797

Simbolo ai sensi del 21 CFR 801.15



La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium



STERILE A

ID do documento: FP09 I16 R01 E.6
Atualizar: 03/07/2025

MATERIAL INCLUÍDO

Número de catálogo		
HYA001	5x 1ml	Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium
HYA010	1x 10ml	Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

APOIO AO CLIENTE-TÉCNICO

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



GERAL

Indicação de Uso

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium é usado no processo de desnudação do óocito para a preparação da Injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) ou outras Tecnologias de Reprodução Assístida (ART).

Indicações de utilização

Para utilização durante os procedimentos de ART de pacientes e casais submetidos a tratamentos de infertilidade.

Usuário previsto

Os usuários previstos são os profissionais de ART (técnicos de laboratório, embriologistas ou médicos).

População-alvo de doentes

A população-alvo é constituída por doentes e casais submetidos a tratamentos de infertilidade

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.

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium não contém nenhum antibiótico.

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 endotoxina pela metodologia 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
- 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 gotícula de Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100µl) e 3-5 gotículas (100µL) adequado de um meio de cultura para lavagem de óocitos (ex. Meio de Lavagem FertiCult™), tudo sob óleo mineral (ex. FertiCult™ Mineral Oil) e aqueça a uma temperatura de 37 °C.
- Colocar óocitos em Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (até 5 óocitos no máximo) por aproximadamente 30 segundos.

- Usando uma pipeta fina de vidro, transferir o óocito parcialmente desnudo na primeira gotícula de lavagem.
- Remover a corona radiata pipetando os óocitos.
- Usar as outras gotículas para lavagem posterior dos óocitos desnudos.

Notas:

- 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 seu 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 Infecciosa dos Tecidos na Transmissibilidade das Encefalopatias Espongiformes (2010) e ISO22442-1, testículos de origem bovina 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.

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 in Brazil:

Ronaldo Reis Fontoura - CRM 5251022-5

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Símbolos conforme definido na norma ISO 15223-1	
	Número de catálogo
	Lote
	Prazo de validade
	Fabricante
	Mantenha afastado da luz do sol
	Dispositivo médico
	Consulte as instruções de utilização
	Cuidado
	Data de fabricação
	Esterilizado usando técnicas de processamento asséptico
	Limite de temperatura
	Sistema de barreira estéril único
	Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora externa.
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso.
	Não reesterilizar
	Contém material biológico de origem animal
	Contém uma substância medicinal
	Contém sangue humano ou derivados de plasma

Símbolo conforme definido na Comissão da UE MDR 2017/745



Marcação CE por Órgão Notificado 2797

Símbolo conforme definido em 21 CFR 801.15



A lei federal EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico.

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium



STERILE A

ID εγγράφου: FP09 I16 R01 E.6
Ενημέρωση: 03/07/2025

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ

Αριθμός καταλόγου		
HYA001	5x 1ml	Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium
HYA010	1x 10ml	Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΠΕΛΑΤΩΝ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



ΓΕΝΙΚΑ

Σκοπιμή χρήση

Η υαλουρονιδάση σε μέσο FertiCult™ Flushing χρησιμοποιείται στη διαδικασία απογύμνωσης ωοκυττάρων κατά την προετοιμασία Ενδοκυτταροπλασματική Έγχυση Σπερματοζωαρίων (ICSI) ή άλλες τεχνολογίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART).

Ενδείξεις χρήσης

Για χρήση κατά τη διάρκεια των διαδικασιών ART σε ασθενείς και ζευγάρια που υποβάλλονται σε θεραπείες υπογονιμότητας.

Προοριζόμενος χρήστης

Οι προοριζόμενοι χρήστες είναι επαγγελματίες της ART (τεχνικοί εργαστηρίων, εμβρυολόγοι ή ιατροί).

Στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών

Ο πληθυσμός-στόχος αποτελείται από ασθενείς και ζευγάρια που υποβάλλονται σε θεραπείες υπογονιμότητας.

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 ανθρώπινη λευκωματίνη ορού (4.0g/l, φαρμακευτική ουσία που προέρχεται από το ανθρώπινο πλάσμα του αίματος) και 80 IU/ml υαλουρονιδάσης έκπλυσης βοοειδή.

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium δεν περιέχει αντιβιοτικά.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Χημική σύνθεση
- κριτήρια pH: 7.30-7.90 (Κριτήρια κυκλοφορίας: 7.30-7.60)
- Όσμωτικότητα : 270 - 290 mOsm/k
- Δοκιμή ενδοξινών με τη μεθοδολογία Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Δοκιμή στεριότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Καμία ανάπτυξη
- Μονοκυτταρική δοκιμασία εμβρύων ποντικού (% βλαστοκύστες μετά 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)

ΠΡΟΒΟΛΕΣ 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 καταψύχεται πριν από τη χρήση.
- Να μην επανααστεριωθεί μετά το άνοιγμα.
- Για δικούς 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 ανοιγμάτων/κύκλων θέρμανσης του μέσου. Απορρίψτε την περίσσεια του μέσου (μη χρησιμοποιούμενο μέσο).
- Φυλάσσετε στην αρχική του συσκευασία έως την ημέρα χρήσης.

ΜΕΘΟΔΟΣ: παράδειγμα κατάλληλου

- Προετοιμάστε ένα τρυβλίο που περιέχει 1 σταγονίδιο υαλουρονιδάσης σε μέσο FertiCult™ Flushing (100μl) και 3-5 σταγονίδια (100μl) πρωτοκollου ενός μέσου έκπλυσης (π.χ. μέσο FertiCult™ Flushing), ωοκυττάρων σε ορυκτέλαιο (π.χ. FertiCult™ Mineral Oil) και θέρμανση σε θερμοκρασία 37 °C.

- Τοποθετήστε τα ωκύτταρα στην Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (έως και 5 ωκύτταρα) για περίπου 30 δευτερόλεπτα.
- Χρησιμοποιώντας μια λεπτή γυάλινη πιπέτα, μεταφέρετε τα μερικά απογυμνωμένα ωκύτταρα στο πρώτο σταγονίδιο έκπλυσης.
- Αφαιρέστε τη στεφάνη πιπετάρωντας τα ωκύτταρα.
- Χρησιμοποιείτε τα άλλα σταγονίδια για περαιτέρω έκπλυση των απογυμνωμένων ωοκυττάρων.

Σημειώσεις:

- Η υαλουρονιδάση σε μέσο FertiCult™ Flushing περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEPES. Η επώαση σε επωαστικό κλίβανο CO₂ θα μειώσει το pH.
- Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ανατρέπει στις δικές του επικυρωμένες διαδικασίες, 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 άσηπη τεχνική για την αποφυγή ενδοχομένου 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 ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστική για HbsAg και αρνητική για τα 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 γνωστή μέθοδος δοκιμών δεν μπορεί να παρέχει 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 αποτελεσματικών σταδίων παρασκευής για την αδρανοποίηση/απομάκρυνση 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 παθόγνα. 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.
- Η υαλουρονιδάση που χρησιμοποιείται στο προϊόν αυτό προέρχεται από βόειους όρχεις και είναι πιστοποιημένη με Πιστοποιητικό Καταλληλότητας (CEP) αξιολόγησης κινδύνου TSE. Τα ζώα από τα οποία προέρχεται η υαλουρονιδάση, είναι προσδιορισμένα ως «κατάλληλα για ανθρώπινη κατανάλωση» και προέρχονται από χώρες με «αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ», όπως καθορίζεται από το Ψήφισμα «Αναγνώριση της κατάστασης κινδύνου σπογγώδους εκγεφалоπάθειας 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 σπογγώδεις εκγεφалоπάθειες (2010) και ISO22442-1, οι όρχεις βόειας προέλευσης ταξινομούνται ως «ιστοί χωρίς ανιχνευμένη μολυσματικότητα».
- Κάθε σοβαρό περιστατικό (όπως ορίζεται στον Κανονισμό περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 2017/745) θα πρέπει να αναφέρεται στην FertiPro NV και, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του Ευρωπαϊκού Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

Η σύνοψη 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.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο όπως ορίζεται στο ISO 15223-1	
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Παρασκευαστής
	Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Ημερομηνία παραγωγής
	Αποστειρωμένο με άσηπτες τεχνικές επεξεργασίας
	Όριο θερμοκρασίας
	Σύστημα μονού φραγμού στεριότητας
	Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία.
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Μην επανααστεριώνετε
	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης
	Περιέχει φαρμακευτική ουσία
	Περιέχει ανθρώπινο αίμα ή παράγωγα πλάσματος

Σύμβολο όπως ορίζεται στην OIP 2017/745 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής



Σήμανση CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό 2797

Σύμβολο όπως ορίζεται στο 21 CFR 801.15



Η ομοσπονδιακή ΗΠΑ νομοθεσία περιορίζει το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν σε πώληση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium



ALGEMEEN

Beoogd gebruik

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium wordt gebruikt in het oöcyt denudatie proces ter voorbereiding van Intracytoplasmatische sperma injectie (ICSI) of andere geassisteerde voortplantingstechnieken (ART).

Indicaties voor gebruik

Voor gebruik tijdens ART-procedures van patiënten en koppels die onvruchtbaarheidsbehandelingen ondergaan.

Beoogde gebruiker

De beoogde gebruikers zijn ART-professionals (laboranten, embryologen of artsen).

Doelgroep van patiënten

De doelgroep bestaat uit patiënten en koppels die een onvruchtbaarheidsbehandeling ondergaan.

COMPOSITIE

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium is een gebruiksklaar HEPES-gebufferd medium dat ook bicarbonaat, fysiologische zouten, glucose, lactaat, pyruvaat en humaan serum albumine bevat (4.0g/l, medicinale substantie afgeleid van humaan bloedplasma) en 80 IU/ml hyaluronidase van bovine oorsprong.

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium bevat geen antibiotica.

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 methodologie (USP <85>): < 0.5EU/ml
- 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/ opwarmcycli van 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 voor 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 temperatuur van 37 °C.
- Plaats de oöcyten in Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (maximaal 5 oöcyten) gedurende 30 seconden.
- Breng de gedeeltelijk gedenudeerde oöcyt met een fijne glazen pipet over naar de eerste wasdruppel.
- Verwijder de corona door het pipetteren van de oöcyten.
- Gebruik de andere druppels om de gedenudeerde oöcyt verder te wassen.

Opmerkingen:

- Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium is HEPES-gebufferd. Incubatie in een CO₂ incubator zal de pH doen dalen.**
- Elk laboratorium zou zijn eigen gevalideerde procedures moeten raadplegen voor zijn eigen individuele medische programma's.

BEWAAR/AFVAL INSTRUCTIES

- Bewaar Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium tussen 2-8 °C
- De producten kunnen gebruikt worden tot 7 dagen na openen, wanneer steriele omstandigheden aangehouden worden en de producten bewaard zijn bij 2-8 °C.
- Weghouden uit (zon)licht.
- Producten moeten als afval behandeld worden in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor medische hulpmiddelen.

VOORZORGEN

- Aseptische technieken moeten worden gebruikt om mogelijke besmetting te voorkomen.
- Draag altijd beschermende kledij wanneer er gewerkt wordt met dergelijke specimen.
- Alle bloedproducten moeten als potentieel besmettelijk worden behandeld. Grondstoffen die werden gebruikt om dit product te vervaardigen, werden getest en bleken niet-reactief voor HbsAg en negatief voor Anti- HIV-1 / -2, HIV-1, HBV en HCV. Verder is bronmateriaal getest op parvovirus B19 en niet-verhoogd bevonden. Geen gekende testmethoden kunnen garanties bieden dat producten afgeleid van humaan bloed geen infectieuze agentia zullen overdragen.
- Standaard maatregelen om infecties door het gebruik van medicinale producten, afkomstig van humaan bloed of plasma te voorkomen, zijn donorselectie, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke markers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie/ verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieuze agentia niet volledig uitgesloten worden wanneer medicinale producten afkomstig van humaan bloed of plasma toegevend worden. Dit is ook van toepassing voor ongekende of opkomende virussen en andere pathogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens de Europese Farmacopee specificaties, gekend. Behandel daarom alle specimen als of ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- De hyaluronidase die gebruikt wordt in dit product is afgeleid van bovine testis en is gecertificeerd met een TSE risico evaluatie Certificate of Suitability (CEP). De dieren, waarvan de hyaluronidase is afgeleid, zijn gedefinieerd als "geschikt voor humane consumptie" en zijn afkomstig van landen met "een verwaarloosbaar BSE risico", zoals bepaald in de Resolution "Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries", overgenomen door de OIE. Volgens de WHO guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010) en ISO22442-1, zijn de testes van bovine oorsprong geclassificeerd als "Weefsels met geen gedetecteerde infectiviteit".
- Elk ernstig incident (zoals gedefinieerd in de European Medical Device Regulation 2017/745) dat zich heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan FertiPro NV en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PERFORMANTIE (SSCP)

De SSCP voor Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium beschrijft de veiligheids- en performantie kenmerken van de media en is beschikbaar op de website van FertiPro NV (www.fertipro.com) of door de volgende QR-code te downloaden:



Voor verdere vragen over veiligheid en performantie kunt u contact opnemen met FertiPro NV voor klantenondersteuning of technische ondersteuning.

SYMBOLEN WOORDENLIJST

Symbolen zoals gedefinieerd in ISO 15223-1	
	Catalogusnummer
	Lotnummer
	Vervaldatum
	Fabrikant
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Medisch hulpmiddel
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Productiedatum
	Gesteriliseerd met aseptische technieken
	Temperatuurlimiet
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant.
	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Niet opnieuw steriliseren
	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong
	Bevat een medicinale substantie
	Bevat menselijk bloed of plasma derivaten

Symbolen volgens de EU Commissie MDR 2017/745

CE-markering door Notified Body 2797

Symbol zoals gedefinieerd in 21 CFR 801.15

Volgens de federale wetgeving van de US mag dit medische hulpmiddel alleen door een arts of op doktersrecept worden verkocht.

STERILE A

Document ID: FPO9 I16 R01 E.6
Update: 03/07/2025

MATERIAAL AANWEZIG

Catalogusnummer		
HYA001	5x 1ml	Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium
HYA010	1x 10ml	Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

KLANTEN-TECHNISCHE ONDERSTEUNING

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium



ОБЩ

Предвидена употреба

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium се използва в процеса на денудация на яйцеклетките при подготовката на интрацитоплазмено инжестриране на сперматозоиди (ICSI) или други асистирани репродуктивни технологии (ART).

Показания за употреба

За употреба по време на ART процедури на пациенти и двойки, подложени на лечение за безплодие.

Предназначен потребител

Предназначените потребители са специалисти в областта на ART (лабораторни техници, ембриолози или лекари).

Целева група пациенти

Целевата група пациенти се състои от пациенти и двойки, подложени на лечение за безплодие.

СЪСТАВ

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium е готова за употреба HEPES-буфирана среда, която също така съдържа бикарбонат, физиологични соли, глюкоза, лактат, пируват, човешки серумен албумин (4.0 g/l, лекарствено вещество, получено от човешка кръвна плазма) и 80 IU/ml хиалуронидаза от говежди произход.

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium не съдържа антибиотици.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА

- Химически състав
- pH: 7.30-7.90 (Критерии за освобождаване на pH: 7.30–7.60)
- Осмоаланост: 270–290 mOsm/kg
- Тест за стерилност съгласно настоящия Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Без растеж
- Тест за ендотоксин по методиката на Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): <0.5 EU/ml
- Тест върху едноклетъчни миши ембриони (% бластоцисти след 96 часа, време на експозиция на тестовата среда: 30 минути): >80 %
- Използване на суровини от клас Ph Eur или USP, ако е приложимо
- Сертификатът за анализ и MSDS се предоставят при поискване или могат да бъдат изтеглени от нашия уебсайт (www.fertipro.com).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРЕДИ УПОТРЕБА

- Не използвайте продукта, ако:
 - се стане мътна или има следи от микробно замърсяване;
 - уплътнението на контейнера е отворено или повредено при доставката на продукта;
 - срокът на валидност е изтекъл.
- Не замразявайте преди употреба.
- Не стерилизирайте повторно след отваряне.
- За код на продукта HYA010: В зависимост от броя на процедурите, които ще бъдат извършени в рамките на един ден, вземете необходимия обем среда при асептични условия в подходящ стерилен приемник. Това се прави, за да се избегнат многократни цикли на отваряне/запълване на средата. Изхвърлете излишната (неизползвана) среда.
- Съхранявайте в оригиналната опаковка до деня на употреба.

МЕТОД: ПРИМЕР ЗА ПОДХОДЯЩ ПРОТОКОЛ

- Пригответе блюдо, съдържащо 1 капка Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100 µl) и 3–5 капки (100 µl) среда за промивка на ооцити (напр. FertiCult™ Flushing medium), всички под минерално масло (напр. FertiCult™ Mineral Oil) и загрейте до температура 37 °C.
- Поставете COC в Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (максимум до 5 ооцити) за около 30 секунди.

- С помощта на тънка стъклена пипета прехвърлете частично денудираните ооцити в първата капка за промивка.
- Отстранете коронарните клетки чрез пипетиране на ооцитите.
- Използвайте другите капки за по-нататъшна промивка на денудираните ооцити.

Забележки:

- Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium е буфирана с HEPES. Инкубирането в инкубатор с CO₂ ще понижи pH.**
- Всяка лаборатория трябва да се консултира със собствениците си валидирани процедури, оптимизирани за индивидуалната медицинска програма.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ/ИЗХВЪРЯНЕ

- Съхранявайте Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium при температура 2–8 °C.
- Продуктите могат да се използват до 7 дни след отварянето им при поддържане на стерилни условия и съхраняване при температура 2–8 °C.
- Пазете от (слънчева) светлина.
- Изделията трябва да се обезвредят в съответствие с местните разпоредби за обезвреждане на медицински изделия.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Трябва да се използват асептични техники, за да се избегне евентуално замърсяване.
- Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Всички кръвни продукти трябва да се третират като потенциално инфекциозни. Изходният материал, използван за производството на този продукт, е тестван и е установено, че не реагира на HbsAg и е отрицателен за AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Освен това изходният материал е изследван за парвовирус B19 и е установено, че стойностите не са повишени. Нито един от известните методи за изпитване не може да даде гаранции, че продуктите, получени от човешка кръв, няма да пренасят агенти на инфекции.
- Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, произтичащи от употребата на лекарствени продукти, произведени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донори, скрининг на отделна дарена кръв и плазмени резервоари за специфични маркери на инфекция и включване на ефективни производствени стъпки за дезактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, произведени от човешка кръв или плазма, не може да се изключи напълно възможността за предаване на инфекциозни агенти. Това се отнася и за неизвестни или нововъзникващи вируси и други патогени. Няма съобщения за доказано предаване на вируси с албумин, произведен в съответствие със спецификациите на Европейската фармаколея чрез установени процеси. Затова с всички проби трябва да се работи както с такива, които могат да предадат ХИВ или хепатит.
- Хиалуронидазата, използвана в този продукт, е получена от говежди тестиси и е сертифицирана със сертификат за оценка на риска от трансмисивна спонгиформна енцефалопатия (TSE). Животните, от които е получена хиалуронидазата, са определени като „годни за консумация от човека“ и произхождат от страни с „незначителен риск от BSE, както е определено в Резолюция „Признаване на статуса на държави членки по отношение на риска от спонгиформна енцефалопатия по говедата“, приета от Световната организация за здравеопазване на животните (OIE). Съгласно насоките на Световната здравна организация (WHO) за разпределение на инфекциозността на тъканите при трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (2010 г.) и ISO22442-1 тестисите от говежди произход се класифицират като „тъкани без откриваема инфекциозност“.
- Всеки възникнал сериозен инцидент (съгласно определението в Европейския Регламент 2017/745 за медицинските изделия) следва да се докладва на FertiPro NV и, ако е приложимо, на компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът.

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Резюмеът относно безопасността и клиничното действие (SSCP) за Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium описва характеристиките за безопасност и клиничното действие на средата и е достъпен на уебсайта на FertiPro NV (www.fertipro.com) или като изтеглите следния QR код.



За допълнителни въпроси, свързани с безопасността и клиничното действие, моля, свържете се с отдела за клиентска или техническа поддръжка на FertiPro NV.

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

Символи, както е дефинирано в ISO 15223	
	Каталожен номер
	Код на партидата
	Срок на годност
	Производител
	Да се пазят от слънчева светлина.
	Медицинско изделие
	Вижте инструкциите за употреба
	Предупреждения
	Дата на производство
	Стерилизирано чрез използване на асептични техники за обработка
	Температурна граница
	Единична стерилна бариерна система
	Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба
	Не рестерилизирайте
	Съдържа биологичен материал от животински произход
	съдържа лекарствено вещество
	съдържа човешка кръв или кръвни деривати

Символ, както е определен в Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) на Комисията



Маркировка CE от нотифициран орган 2797

Символ, както е определен в 21 CFR 801.15



Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това изделие от или по нареждане на лекар.

STERILE A

Идентификационен номер на документа: FP09 I16 R01 E.6
Актуализация: 03/07/2025

ВКЛЮЧЕН МАТЕРИАЛ

Каталожен номер		
HYA001	5x 1ml	Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium
HYA010	1x 10ml	Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА ЗА КЛИЕНТИТЕ

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium



STERILE A

Dokumento ID: FP09 I16 R01 E.6
Atnaujijimas: 03/07/2025

SUTEIKIAMOS PRIEMONĖS

Katalogo numeris		
HYA001	5x 1ml	Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium
HYA010	1x 10ml	Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

TECHNINĖ PAGALBA KLIENTAMS

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



BENDRA

Numatytas naudojimas

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium naudojama oocitų atidengimo procese, ruošiantis atlikti intracitoplazminę spermatozoidų injekciją (ICSI) ar taikyti kitas pagalbinio apvaisinimo technologijas (ART).

Naudojimo indikacijos

Skirta naudoti atliekant ART procedūras pacientams ir poroms, kurioms taikomas nevaisingumo gydymas.

Numatomas naudotojas

Numatomi naudotojai yra ART specialistai (laboratorių technikai, embriologai arba gydytojai).

Tikslinė pacientų grupė

Tikslinę pacientų populiaciją sudaro pacientai ir poros, kuriems taikomas nevaisingumo gydymas.

SUDĖTIS

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium yra paruošta naudoti terpe, kurios sudėtyje yra HEPES buferio, taip pat bikarbonato, fiziologinių druskų, gliukozės, laktato, piruvato ir žmogaus serumo albumino (4.0 g/l, medicininė medžiaga, gauta iš žmogaus kraujo plazmos) ir 80 IU/ml galvijų kilmės hialuronidazės.

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium sudėtyje nėra antibiotikų.

GAMINIO SPECIFIKACIJOS

- Cheminė sudėtis
- pH: 7.30-7.90 (išleidimo kriterijai: 7.30–7.60)
- Osmoliškumas: 270–290 mOsm/kg
- Sterilumo testas pagal dabartinį Ph. Eur. 2.6.1. / USP <71>: augimo nėra
- Endotoksinų testas taikant Limulus Amebocyte Lysate metodiką (USP <85>): <0.5 EU/ml
- Vienos ląstelės pelių embrionų tyrimas (% blastocistų praėjus 96 val., veikimo tyrimo terpe trukmė: 30 minučių): ≥80 %
- Jei taikoma, naudojamos Ph. Eur. arba USP kokybės žaliavos
- Tyrimo sertifikatai ir MSDS galima gauti pasiteiravus arba atsisijūsti iš mūsų svetainės (www.fertipro.com).

ĮSPĖJIMAI PRIEŠ NAUDOJIMĄ

- Nenaudokite gaminio, jei:
 - jis tampa drumstas arba atsiranda bet kokių mikrobinio užterštumo požymių;
 - pristatant gaminį pažeista pakuotės plomba arba yra defektas; o pasibaigę galiojimo laikas.
- Prieš naudojimą neužšaldykite.
- Atidarež nesterilizuokite pakartotinai.
- Dėl prekės kodo HYA010:Priklausomai nuo per dieną atliekamų procedūrų skaičiaus, aseptinėmis sąlygomis paimkite reikiamą terpės kiekį į atitinkamą sterilų indą. Taip siekiama išvengti pakartotinių terpės atidarymų / šildymo ciklų. Išmeskite perteklinę (nepanaudotą) terpę.
- Laikykite gamintojo pakuotėje iki naudojimo dienos

METODAS: TINKAMO PROTOKOLO PAVYZDYS

- 1 Paruoškite lėkštelę su 1 lašeliu Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100 µl) ir 3–5 lašeliais (100 µl) oocitų plovimo terpės (pvz., „FertiCult™ Flushing medium“), viską padengę mineraline alyva (pvz., „FertiCult™ Mineral Oil“), ir pašildykite iki 37 °C temperatūros.
- 2 Perkelkite COC į Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (iki 5 oocitų) ir laikykite maždaug 30 sekundžių.
- 3 Plona stikline pipete perkelkite iš dalies atidengtus oocitus į pirmąjį plovimo lašelį.
- 4 Pipetuodami oocitus pašalinkite spindulinio vainiko ląsteles.
- 5 Naudodami kitus lašelius toliau plaukite atidengtus oocitus.

Pastabos:

- 1 Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium sudėtyje yra HEPES buferio. Inkubuojant CO₂ inkubatoriuje sumažės pH.
- 2 Kiekviena laboratorija turi remtis savo patvirtintomis procedūromis, optimizuotomis individualiai medicinos programai.

LAIKYMO / ŠALINIMO INSTRUKCIJOS

- Laikykite Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium 2–8 °C temperatūroje.
- Atidarytus gaminius galima naudoti iki 7 dienu, jei palaikomos sterilios sąlygos ir gaminiai laikomi 2–8 °C temperatūroje.
- Saugokite nuo (saulės) šviesos.
- Priemonės reikia šalinti pagal vietinius medicinos priemonių šalinimo reikalavimus.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Siekiant išvengti galimo užterštimo, reikia laikytis aseptikos reikalavimų.
- Dirbdami su mėginiais visada dėvėkite apsauginius drabužius.
- Visi kraujo produktai turėtų būti laikomi potencialiai infekuotais. Atlikus šio produkto gamybai naudotas žaliavos tyrimus, nustatyta, kad ji yra neigiama HbsAg, anti-ZIV-1 / -2, ŽIV-1, HBV ir HCV atžvilgiu. Be to, atliktas žaliavos parvoviruso B19 tyrimas ir nustatyta, kad jo kiekis nėra padidėjęs. Jokiais žinomais tyrimų metodais negalima užtikrinti, kad iš žmogaus kraujo pagaminti produktai neperduos infekcijų sukėlėjų.
- Standartinės priemonės, skirtos išvengti infekcijų, kylančių naudojant iš žmogaus kraujo arba plazmos pagamintus medicininis produktus, apima donorų atranką, atskirų donorų ir plazmos bankų patikrinimą dėl specifinių infekcijos žymenų ir veiksmingus gamybos etapus, skirtus virusams nukenksminti arba pašalinti. Nepaisant to, skiriant iš žmogaus kraujo arba plazmos pagamintus medicininis produktus, negalima visiškai atmesti infekcijos sukėlėjų perdavimo galimybes. Tai taip pat taikoma nežinomiems ir naujai atsirandantiems virusams bei kitiems patogenams. Negauta pranešimų apie įrodytą virusų perdavimą su albuminu, pagamintu pagal Europos farmakopėjos specifikacijas, taikant nustatytus procesus. Todėl su visais mėginiais elkitės taip, tarsi nuo jų būtų galima užsikrėsti ŽIV arba hepatitu.
- Šiame gaminyje naudojama hialuronidazė gaunama iš galvijų sėklidžių ir jai yra išduotas užkrečiamosios spongiforminės encefalopatijos (TSE) rizikos vertinimo tinkamumo pažymėjimas (CEP). Gyvuliai, iš kurių gaunama hialuronidazė, įvertinti kaip „tinkami vartoti žmonių maistui“ ir yra kilę iš šalių, kuriose yra „nedidelė GSE rizika“, kaip nustatyta Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacijos (OIE) priimtoje rezoliucijoje „Šalių narių galvijų spongiforminės encefalopatijos rizikos statuso pripažinimas“. Remiantis Pasaulio sveikatos organizacijos (WHO) gairėmis dėl užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų užkrato pasiskirstymo audiniuose (2010) ir ISO22442-1, galvijų sėklidės klasifikuojamos kaip „audiniai, kuriuose neaptikta užkrato“.
- Apie bet kokį įvykusį rimtą incidentą (kaip apibrėžta Europos medicinos priemonių reglamente 2017/745) reikia pranešti „FertiPro NV“ ir, jei taikoma, ES valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA (SSCP)

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium SSCP nurodomos terpės saugumo ir veiksmingumo charakteristikos. SSCP galima rasti FertiPro NV svetainėje (www.fertipro.com) arba atsisijūsti nuskaičius QR kodą.



Iškilus daugiau klausimų dėl saugumo ir veiksmingumo, kreipkitės į FertiPro NV klientų arba techninės pagalbos tarnybą.

SIMBOLIŲ ŽODYNAS

Simbolis, kaip apibrėžta ISO 15223	
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Panaudoti iki Gamintojas
	Gamintojas
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Medicinos priemonė
	Vadovaukitės naudojimo instrukcija
	Ispėjimai
	Pagamavimo data
	Steriliuota taikant aseptinio apdoravimo metodus
	Temperatūros ribos
	Vieno sterilus barjero sistema
	Vieno sterilus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote
	Negalima naudoti, jeigu pakuotė pažeista, ir skaitykite naudojimo instrukciją
	Iš naujo nesterilizuokite.
	Sudėtyje yra gyvūninės kilmės biologinės medžiagos
	Sudėtyje yra vaistinės medžiagos
	Sudėtyje yra žmogaus kraujo arba plazmos darinių

Simbolis, kaip apibrėžta ES Komisijos MDR 2017/745

	CE ženklas, suteiktas notifikuotosios istaigos 2797
--	---

Simbolis, kaip apibrėžta 21 CFR 801.15

	JAV federaliniai įstatymai riboja šios priemonės pardavimą tik gydytojui arba jo užsakymu
--	---

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium



STERILE A

Dokument-ID: FP09 I16 R01 E.6
Oppdatering: 03/07/2025

INKLUDERT MATERIALE

Katalognummer		
HYA001	5x 1ml	Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium
HYA010	1x 10ml	Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

TEKNISK KUNDESTØTTE

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



GENERELL

Tiltenkt bruk

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium brukes i oocyttdenudasjonsprosessen som forberedelse til mikroinjeksjon (ICSI) eller annen assistert befruktning (ART).

Indikasjoner for bruk

Til bruk under ART-prosedyrer for pasienter og par som gjennomgår infertilitetsbehandlinger.

Tiltenkt bruker

De tiltenkte brukerne er ART-profesjonelle (laboratorieteknikere, embryologer eller leger).

Målgruppe av pasienter

Målgruppen er pasienter og par som gjennomgår infertilitetsbehandling.

SAMMENSETNING

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium er et HEPES-buffret medium som er klart til bruk, og som også inneholder bikarbonat, fysiologiske salter, glukose, laktat, pyruvat, menneskelige serumalbumin (4.0 g/l, legemiddel fra menneskelig blodplasma) og 80 IU/ml hyaluronidase fra storfe.

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium inneholder ikke antibiotika.

PRODUKTPESIFIKASJONER

- Kjemisk sammensetning
- kriterier for pH: 7.30–7.90 (kriterier for pH-frigjøring: 7.30-7.60)
- Osmolalitet: 270–290 mOsm/kg
- Sterilitetstest med gjeldende Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Ingen vekst
- Endotoksintest etter Limulus Amebocyte Lysate-metode (USP <85>): <0.5 EU/ml
- Analyse av encellede museembryoer (% blastocyster etter 96 timer, eksponeringstid for testmedium: 30 minutter): ≥ 80 %
- Bruk av råmaterialer av Ph Eur- eller USP-kvalitet hvis det er aktuelt.
- Analysesertifikat og sikkerhetsdatablad MSDS er tilgjengelig etter forespørsel eller kan lastes ned fra nettstedet vår (www.fertipro.com).

ADVARSLER FØR BRUK

- Ikke bruk produktet i følgende tilfeller:
 - det uklart eller viser tegn til mikrobiell kontaminering;
 - forseglingen på beholderen er åpnet eller defekt når produktet leveres.
 - utløpsdatoen er overskredet.
- Må ikke fryses før bruk.
- Må ikke steriliseres på nytt etter åpning.
- For produktcode: Avhengig av antall prosedyrer som skal utføres i løpet av en dag, tar du ut den nødvendige mengden av mediet under aseptiske forhold i en egnet steril beholder. Dette er for å unngå flere sykkluser med åpning/oppvarming av mediet. Kast overflødig (ubrukte) medier.
- Oppbevares i originalemballasjen frem til bruksdagen.

METODE: EKSEMPEL PÅ EGNET PROTOKOLL

- 1 Klargjør en skål som inneholder 1 dråpe Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100 µL) og 3–5 dråper (100 µL) av et oocytvaskemedium (f.eks. FertiCult™ Flushing medium), alt under mineralolje (f.eks. FertiCult™ Mineral Oil), og varm opp til 37 °C.
- 2 Plasser COC-er i Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (maks. 5 oocytter) i ca. 30 sekunder.
- 3 Bruk en fin glasspipette til å overføre de delvis denuderte oocytene til den første vaskedråpen.

- 4 Fjern koronacellene ved å pipettere oocytene.
- 5 Bruk de andre dråpene til å vaske de denuderte oocytene ytterligere.

Merknader:

- 1 **Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium er HEPES-buffret. Inkubering i en CO₂-inkubator vil senke pH-verdien.**
- 2 Hvert laboratorium bør konsultere sine egne validerte prosedyrer som er optimalisert for det enkelte medisinske programmet.

INSTRUKSJONER FOR OPPBEVARING/AVHENDING

- Oppbevar Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium mellom 2–8 °C.
- Produktene kan brukes i opptil syv dager etter åpning når sterile forhold opprettholdes og produktene oppbevares på temperatur mellom 2–8 °C.
- Holdes borte fra (sol)lys.
- Enhetene må kasseres i henhold til lokale forskrifter for kassering av medisinsk utstyr.

FORHOLDSREGLER

- Aseptiske teknikker bør brukes for å unngå mulig kontaminering.
- Bruk alltid verneklær ved håndtering av prøver.
- Alle blodprodukter skal behandles som potensielt smittsomme. Kildematerialet som brukes til å produsere dette produktet, ble testet og funnet ikke-reaktivt for HBsAg og negativt for AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Videre har kildematerialet blitt testet for parvovirus B19 og funnet å være ikke-forhøyet. Ingen kjente testmetoder kan forsikre at produkter som stammer fra blod fra mennesker, ikke vil overføre smittestoffer.
- Standardtiltak for å forebygge infeksjoner som følge av bruk av legemidler framstilt av blod eller plasma fra mennesker, omfatter utvalgelse av donorer, screening av individuelle donasjoner og plasma for spesifikke infeksjonsmarkører og innføring av effektive produksjonstrinn for inaktivisering/fjerning av virus. Til tross for dette kan muligheten for overføring av smittestoffer ikke fullstendig utelukkes når legemidler blir fremstilt fra blod fra mennesker eller plasma administreres. Dette gjelder også ukjente eller nye virus og andre patogener. Det finnes ingen rapporter om påviste virusoverføringer med albumin som er produsert i henhold til spesifikasjonene til Den europeiske farmakopékommisjon ved hjelp av etablerte prosesser. Derfor må alle prøver behandles som om de kan overføre HIV eller hepatitt.
- Hyaluronidasen som brukes i dette produktet, stammer fra testikler fra storfe og er sertifisert med et egnethetssertifikat (CEP) for risikovurdering av overførbare spongiform encefalopati (TSE). Dyrene som hyaluronidasen stammer fra, er vurdert som «egnet til menneskeføde» og kommer fra land med «ubetydelig BSE-risiko», i henhold til resolusjonen «Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries», vedtatt av Verdens dyrehelseorganisasjon (OIE). I henhold til Verdens helseorganisasjons (WHO) retningslinjer for distribusjon av smittsomhet i vev ved overførbare spongiforme encefalopati (2010) og ISO22442-1 er testikler fra storfe klassifisert som «vev uten oppdaget smittsomhet».
- Enhver alvorlig hendelse (som definert i European Medical Device Regulation 2017/745) som har oppstått, skal rapporteres til FertiPro NV og, hvis aktuelt, til den relevante myndigheten i den EU-medlemsstaten brukeren og/eller pasienten er etablert.

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

SSCP for Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium beskriver mediets sikkerhets- og ytelsesegenskaper og er tilgjengelig på nettstedet til FertiPro NV (www.fertipro.com) eller ved å laste ned følgende QR-kode.



Hvis du har flere spørsmål om sikkerhet og ytelse, kan du kontakte FertiPro NV for kundestøtte eller teknisk support.

SYMBOLORDLISTE

Symboler slik de er definert i ISO 15223	
	Katalognummer
	Produksjonsnummer
	Holdbarhetsdato
	Produsent
	Holdes borte fra sollys
	Medisinsk utstyr
	Se bruksanvisningen
	Forsiktighetsregler
	Produksjonsdato
	Sterilisert ved bruk av aseptiske behandlingsteknikker
	Temperaturgrense
	Sterilt enkelt-barrieresystem
	Sterilt enkelt-barrieresystem med beskyttende emballasje på utsiden
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen.
	Skal ikke steriliseres på nytt
	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
	Inneholder et medisinsk stoff
	Inneholder menneskelig blod eller plasmaderivater

Symbol som definert i EU-kommisjonens MDR 2017/745.



CE-merking av bemyndiget organ 2797

Symbol as defined in 21 CFR 801.15



I henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege.

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium



GENERALITĂȚI

Utilizare prevăzută

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium este utilizată în procesul de denudare a ovocitelor în acțiunea de pregătire a injecției intracitoplasmice cu spermă (IIPS) sau în alte tehnologii de reproducere asistată (ART).

Indicații pentru utilizare

Pentru utilizare în timpul procedurilor ART ale pacienților și cuplurilor care urmează tratamente de infertilitate.

Utilizator vizat

Utilizatorii destinați sunt profesioniștii din domeniul ART (tehnicieni de laborator, embriologi sau medici).

Populația țintă de pacienți

Populația țintă de pacienți este formată din pacienți și cupluri care urmează tratamente de infertilitate.

COMPOZIȚIE

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium este un mediu tamponat HEPES, gata de utilizat, care conține, de asemenea, bicarbonat, săruri fiziologice, glucoză, lactat, piruvat și albumină serică umană (4,0 g/l, substanță medicamentoasă derivată din plasmă sanguină umană) și 80 UI/ml de hialuronidază de origine bovină.

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium nu conține antibiotice.

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

- Compoziție chimică
- pH: 7.30–7.90 (Criterii de eliberare a pH-ului : 7.30-7.60)
- Osmolaritate: 270–290 mOsm/kg
- Test de sterilitate conform normei actuale Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Fără creștere
- Testul pentru endotoxine prin metodologia Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): <0.5 EU/ml
- Testul pe embrioni unicelulari de soarece (% blastocisti după 96 de ore, timp de expunere la mediul de testare: 30 minute): ≥80 %
- Utilizarea de materii prime de calitate Ph Eur sau USP, dacă este cazul
- Certificatul de analiză și MSDS sunt disponibile la cerere sau pot fi descărcate de pe site-ul nostru (www.fertipro.com).

AVERTIZĂRI ÎNAINTE DE UTILIZARE

- Nu utilizați produsul dacă:
 - este turbure sau prezintă urme de contaminare microbiană;
 - sigiliul recipientului este deschis sau defect la livrarea produsului;
 - data expirării a fost depășită.
- A nu se congela înainte de utilizare.
- A nu se resteriliza după deschidere.
- Pentru codul produsului HYA010 :! în funcție de numărul de proceduri care vor fi efectuate într-o zi, scoateți volumul necesar de mediu, în condiții aseptice, într-un recipient steril adecvat. Acest lucru este necesar pentru a evita ciclurile multiple de deschidere/incălzire a mediului. Eliminați excesul de medii (neutilizate).
- Păstrați produsul în ambalajul original până în ziua utilizării.

METODĂ: EXEMPLU DE PROTOCOL ADECVAT

1. Pregătiți un vas care conține 1 picătură de Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100 μl) și 3-5 picături (100 μl) dintr-un mediu de spălare a ovocitelor (de exemplu, FertiCult™ Flushing medium), toate sub ulei mineral (de exemplu, FertiCult™ Mineral Oil) și încălziți la o temperatură de 37 °C.
2. Puneți COC în Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (maximum 5 ovocite) timp de aproximativ 30 de secunde.
3. Folosind o pipetă fină de sticlă, transferați ovocitele parțial denudate în prima picătură de spălare.

4. Îndepărtați celulele corona prin pipetarea ovocitelor.
5. Utilizați celelalte picături pentru a spăla în continuare ovocitele denudate.

Note:

1. **Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium este un mediu tamponat HEPES. Incubarea într-un incubator de CO₂ va reduce pH-ul.**
2. Fiecare laborator trebuie să consulte propriile proceduri validate, optimizate pentru programul său medical individual.

INSTRUCȚIUNI DE DEPOZITARE/ELIMINARE

- Păstrați Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C.
- Produsele pot fi utilizate până la 7 zile după deschidere, când se mențin condiții sterile, iar produsele sunt păstrate la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C.
- A se păstra departe de lumina (soarelui).
- Dispozitivele trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale pentru eliminarea dispozitivelor medicale.

PRECAUȚII

- Trebuie utilizate tehnici aseptice pentru a evita o posibilă contaminare.
- Purtați întotdeauna îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați probe.
- Toate produsele din sânge trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase. Materialul sursă utilizat la fabricarea acestui produs a fost testat și găsit nereactiv pentru HbsAg și negativ pentru AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV și HCV. În plus, materialul sursă a fost testat pentru parvovirusul B19 și s-a constatat că nu este ridicat. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi asigurări în sensul că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.
- Măsurile standard de prevenire a infecțiilor care rezultă din utilizarea medicamentelor preparate din sânge sau plasmă umană includ selectarea donatorilor, examinarea donărilor individuale și a rezervelor de plasmă pentru markeri specifici ai infecției și integrarea de etape eficiente de fabricație pentru inactivarea/eliminarea virusurilor. Cu toate acestea, atunci când se administrează medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii unor agenți infecțioși nu poate fi exclusă în totalitate. Acest lucru este valabil și în cazul virusurilor necunoscute sau emergente și al altor agenți patogeni. Nu a fost raportată nicio transmitere dovedită de virusi cu albumină fabricată conform normelor Farmacopeii Europene prin procesele stabilite. Prin urmare, manipulați toate probele ca și când ar putea să transmită HIV sau hepatită.
- Hialuronidaza utilizată în acest produs este derivată din testicule bovine și este certificată cu un certificat de conformitate (CEP) pentru evaluarea riscului de encefalopatie spongiformă transmisibilă (TSE). Animalele de la care provine hialuronidaza sunt considerate a fi „adecvate pentru consumul uman” și provin din țări cu “risc neglijabil de ESB”, astfel cum este stabilit în Rezoluția „Recunoașterea statutului de risc de encefalopatie spongiformă bovină al țărilor membre”, adoptată de Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE). În conformitate cu orientările Organizației Mondiale a Sănătății (WHO) privind distribuția infecțiilor țesuturilor în encefalopatiile spongiforme transmisibile (2010) și ISO22442-1, testiculele provenite de la bovine sunt clasificate ca „țesuturi fără infecțiozitate detectată”.
- Orice incident grav [astfel cum este definit în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale] care a avut loc trebuie raportat la FertiPro NV și, dacă este cazul, la autoritatea competentă a statului membru al UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ (SSCP)

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium descrie caracteristicile de siguranță și performanță pentru mediu și este disponibil pe site-ul web al FertiPro NV (www.fertipro.com) sau prin descărcarea următorului cod QR.



Pentru întrebări suplimentare cu privire la siguranță și performanță, vă rugăm să contactați FertiPro NV pentru asistență clienți sau asistență tehnică.

GLOSARUL SIMBOLURILOR

Simboluri așa cum sunt definite în ISO 15223	
	Număr catalog
	Codul lotului
	Data limită de utilizare
	Producător
	A se păstra departe de lumina soarelui
	Dispozitiv medical
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Avertizări
	Data fabricației
	Sterilizat prin utilizarea tehnicilor de prelucrare aseptică
	Limită de temperatură
	Sistem de barieră sterilă unică
	Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj exterior de protecție
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	A nu se resteriliza
	Conține material biologic de origine animală
	Conține o substanță medicamentoasă
	Conține derivați din sânge uman sau plasmă

Simbol, astfel cum este definit în Regulamentul 2017/745 al Comisiei Europene privind dispozitivele medicale



Numărul 2797 pentru marcajul CE de către organismul notificat

Simbol definit conform Codului de norme federale CFR, titlul 21, 801.15



Legea federală din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzarea de către sau la indicațiile unui medic

STERILE A

ID document: FP09 I16 R01 E.6
Actualizare: 03/07/2025

MATERIAL INCLUS

Număr catalog		
HYA001	5x 1ml	Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium
HYA010	1x 10ml	Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

ASISTENȚĂ TEHNICĂ PENTRU CLIEȚI

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium



GENEL

Kullanım amacı

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium intrasitoplazmik sperm enjeksiyonu (ICSI) veya diğer Yardımcı Üreme Teknolojilerinin hazırlanmasında oosit denüasyonu işleminde kullanılır (ART).

Kullanım endikasyonları

İnfertilite tedavisi gören hasta ve çiftlerin ART prosedürleri sırasında kullanım içindir.

Kullanım amacı

Hedeflenen kullanıcılar ART profesyonelleridir (laboratuvar teknisyenleri, embriyologlar veya tıp doktorları).

Hedef hasta popülasyonu

Hedef hasta popülasyonu, infertilite tedavisi gören hastalar ve çiftlerden oluşmaktadır.

BİLEŞİM

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium, kullanıma hazır HEPES tamponlu bir besiyeridir ve bikarbonat, fizyolojik tuzlar, glukoz, laktat, piruvat, insan serum albümini (4.0g/l, insan kan plazmasından elde edilen tıbbi madde) ve sıgır kaynaklı 80 IU/ml hyaluronidaz içerir.

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium herhangi bir antibiyotik içermez.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- Kimyasal bileşim
- pH: 7.30–7.90 (pH salım kriterleri: 7.30-7.60)
- Osmolalite: 270–290 mOsm/kg
- Mevcut Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71> uyarınca sterilite testi: Büyüme yok
- Limulus Amebosit Lizat metodolojisi ile endotoksin testi (USP <85>): <0.5 EU/ml
- Tek hücreli fare embriyo deneyi (96 saat sonra % blastosist, test besiyerine maruz kalma süresi: 30 dakika): ≥ %80
- Geçerliyse, Ph Eur veya USP sınıfı ham madde kullanımı
- Analiz sertifikası ve MSDS talep üzerine temin edilebilir veya web sitemizden (www.fertipro.com) indirilebilir.

KULLANIM ÖNCESİ UYARILAR

- Aşağıdaki durumlarda ürünü kullanmayın:
 - bulanıklaşmışsa veya herhangi bir mikrobiyal kontaminasyon kanıtı gösteriyorsa;
 - ürün teslim edildiğinde kabin mührü açılmış veya kusurluysa.
 - son kullanma tarihi aşılırsa.
- Kullanmadan önce dondurmayın.
- Açtıktan sonra tekrar sterilize etmeyin.
- Ürün kodu için HYA010: Bir günde gerçekleştirilecek prosedür sayısına bağlı olarak, gerekli hacimde besiyerini aseptik koşullar altında uygun bir steril alıcıda çıkarın. Bu, besiyerinin birden fazla açma/ısıtma döngülerinden kaçınmak içindir. Fazla (kullanılmamış) besiyerini atın.
- Kullanım gününe kadar orijinal ambalajında saklayın

YÖNTEM: UYGUN PROTOKOL ÖRNEĞİ

- Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium'da (100µL) hepsi mineral yağ (örn. FertiCult™ Mineral Oil) altında olmak üzere 1 damla ve 3-5 damla (100µL) oosit yıkama besiyeri (örn. FertiCult™ Flushing medium) içeren bir kap hazırlayın ve 37 °C sıcaklığa ısıtın.
- COC'leri yaklaşık 30 saniye boyunca Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium içine yerleştirin (en fazla 5 oosit).
- İnce bir cam pipet kullanarak, ilk yıkama damlacığındaki kısmen denüde oositleri aktarın.
- Oositleri pipetleyerek korona hücrelerini çıkarın.
- Diğer damlacıkları denüde oositleri daha fazla yıkamak için kullanın.

Notlar:

- Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium, HEPES tamponludur. CO₂ inkübatöründe inkübasyon pH değerini düşürecektir.**
- Her laboratuvar, kendi tıbbi programı için optimize edilmiş kendi onaylanmış prosedürlerine başvurmaktadır.

DEPOLAMA/BERTARAF TALIMATLARI

- Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium 2-8 °C arasında saklayın.
- Steril koşullar korunduğunda ve ürünler 2-8 °C'de saklandığında, açıldıktan sonra 7 güne kadar kullanılabilir.
- Işıktan (güneş) uzak tutun.
- Cihazların, tıbbi cihazların bertarafına ilişkin yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmesi gerekir.

ÖNEMLER

- Olası kontaminasyonu önlemek için aseptik teknikler kullanılmalıdır.
- Numuneleri tutarken daima koruyucu giysi giyin.
- Tüm kan ürünleri potansiyel bulaşıcı olarak değerlendirilmelidir. Bu ürünü üretmek için kullanılan kaynak malzeme test edilmiş ve HbsAg için reaktif olmadığı ve AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV ve HCV için negatif olduğu görülmüştür. Ayrıca, kaynak malzeme parvovirüs B19 için test edilmiş ve yüksek olmadığı görülmüştür. Bilinen hiçbir test yöntemi, insan kanından elde edilen ürünlerin bulaşıcı ajanları bulaştırmayaacağına dair güvence veremez.
- İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonları önlemeye yönelik standart tedbirler arasında donörlerin seçilmesi, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının belirli enfeksiyon belirteçleri açısından taranması ve virüslerin inaktivasyonu/uzaklaştırılması için etkili üretim adımlarının dahil edilmesi yer almaktadır. Buna rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında, bulaşıcı ajanların bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu durum, bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir. Yerleşik süreçlerle Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına göre üretilen albümin ile kanıtlanmış virüs geçişi rapor edilmemiştir. Bu nedenle, tüm numuneleri HIV veya hepatit bulaştırılabilecekmiş gibi kullanın.
- Bu üründe kullanılan hyaluronidaz sıgır testisinden elde edilmiştir ve Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) risk değerlendirme Uygunluk Sertifikası (CEP) ile onaylanmıştır. Hyaluronidazın elde edildiği hayvanlar Dünya Hayvan Sağlığı Örgütü (OIE) tarafından kabul edilen "Üye Ülkelerin Sığır Süngerimsi Ensefalopati Risk Durumunun Tanınması" kararına göre "insan tüketimine uygun" olarak belirlenmiştir ve "ihmal edilebilir BSE riski" olan ülkelerden gelmektedir. Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından yayınlanan Bulaşıcı Sünger Formunda Ensefalopatilerde Enfektivite Dağılımı (2010) yönergeleri ve ISO22442-1'e göre sıgır kaynaklı testisler "Enfektivitesi tespit edilmemiş dokular" olarak sınıflandırılmaktadır.
- Meydana gelen herhangi bir ciddi olay (Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745'te tanımlandığı gibi) FertiPro NV'ye ve varsa kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu AB Üye Devletinin yetkili makamına bildirilmelidir.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium için SSCP, besiyerinin güvenlik ve performans özelliklerini açıklamaktadır ve FertiPro NV'nin web sitesinde (www.fertipro.com) veya aşağıdaki QR kodunu indirerek elde edilebilir.



Güvenlik ve performansla ilgili diğer sorularınız, müşteri desteği veya teknik destek için lütfen FertiPro NV ile iletişime geçin.

SEMBOLOL SÖZLÜĞÜ

ISO 15223'te tanımlanan semboller	
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Son kullanma tarihi
	Üretici
	Güneş ışığından uzak tutun
	Tıbbi cihaz
	Kullanım talimatlarına bakın
	Dikkat
	Üretim tarihi
	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
	Sıcaklık sınırı
	Tek steril bariyer sistemi
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
	Yeniden sterilize etmeyin
	Hayvansal kaynaklı biyolojik madde içerir
	Tıbbi madde içerir
	İnsan kanı veya plazma türevleri içerir

AB Komisyonu MDR 2017/745'te tanımlanan şekilde sembol



Onaylanmış Kuruluş 2797 tarafından CE işareti

21 CFR 801.15'te tanımlanan şekilde sembol



ABD Federal yasaları bu cihazın doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine satışını kısıtlamaktadır

STERILE A

Belge Kimliği: FP09 I16 R01 E.6
Güncelleme: 03/07/2025

DAHİL OLAN MALZEME

Katalog numarası		
HYA001	5x 1ml	Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium
HYA010	1x 10ml	Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

MÜŞTERİ-TEKNIK DESTEK

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium



STERILE A

Dokumentum azonosító: FP09 I16 R01 E.6
Frissítés: 03/07/2025

TARTALMAZOTT ANYAG

Katalógusszám		
HYA001	5x 1ml	Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium
HYA010	1x 10ml	Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

ÜGYFÉL-MŰSZAKI TÁMOGATÁS

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



ÁLTALÁNOS

Rendeltetésszerű használat

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium használjuk a petesejt tisztási eljáráshoz az Intracitoplazmatikus Spermium Injekcióhoz (ICSI) és egyéb asszisztált reprodukciós eljárásokhoz történő előkészítéskor (ART).

A felhasználás javallatai

Meddőségi kezelésben részesülő betegek és párok ART-eljárásai során történő felhasználásra.

Rendeltetésszerű felhasználó

A rendeltetésszerű felhasználók az ART szakemberek (laboratóriumi technikusok, embriológusok vagy orvosok)

Megcélzott betegpopuláció

A megcélzott betegpopuláció a meddőségi kezeléseken részt vevő betegek és párok.

ÖSSZETÉTEL

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium egy felhasználásra kész HEPES-pufferelt tápoldat, amely bikarbonátot, fiziológiás sókat, glükózt, laktátot, piruvátot, humán szérumalbumint (4,0 g/l, emberi vérplazmából származó gyógyászati anyag) is tartalmaz és 80 IU/ml szarvasmarha eredetű hialuronidáz.

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium nem tartalmaz antibiotikumot

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓ

- Kémiai összetétel
- pH kritériumok: 7.30 – 7.90 (kibocsátási kritériumok: 7.30 – 7.60)
- Ozmolalitás: 270 – 290 mOsm/kg
- Endotoxin teszt Limulus amebocita lizátum LAL-teszt alkalmazásával (USP<85>): < 0,5 EU/ml
- Sterilitási vizsgálat a jelenlegi Európai Gyógyszerkönyvi (Ph. Eur.) 2.6.1/ USP <71> előírás alapján: Növekedés nincs
- Egysejtű egér embriók vizsgálata (blasztociszták %-a 96 óra elteltével, a vizsgálati tápoldatban való expozíciós idő: 30 perc): ≥ 80%
- Adott esetben Ph. Eur. vagy USP minőségű termékek használata
- Az analitikai tanúsvány és az MSDS kérésre rendelkezésre áll, vagy letölthető a weboldalunkról (www.fertipro.com)

FIGYELMEZTETÉSEK HASZNÁLAT ELŐTT

- Ne használja a terméket, amennyiben:
 - zavarossá válik, vagy bármilyen jelét mutatja mikrobiális szennyeződésnek;
 - a termék kiszáradtásakor a tárolóedény zárólása felnyílt vagy meghibásodott;
 - a lejárati idő elmúlt.
- Használat előtt ne fagyassa le.
- Felbontás után ne sterilizálja újra.
- Katalógusszám HYA010: Az egy napon elvégzendő eljárások számától függően a szükséges mennyiségű tápoldatot aseptikus körülmények között helyezze át megfelelő steril edénybe. Ennek célja, hogy elkerülhető legyen a tápoldat többszöri kinyitása/ felmelegedése. A felesleges (fel nem használt) táptalajt dobja ki.
- A felhasználás napjáig az eredeti csomagolásban kell tárolni.

MŰDSZER: megfelelő protokoll példája

1. Készítsen elő 1 cseppnyi Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100µL) és 3-5 cseppnyi (100µL) petesejt átmosó tápoldatot (pl. FertiCult™ Flushing medium) egy tenyésztőedényben, mindegyiket ásványolaj alatt (pl. FertiCult™ Mineral Oil) és melegítse fel 37 °C-ra.
2. Helyezze a cumulus-petesejt komplexeket (COC-k) Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (maximálisan 5 petesejttel) körülbelül 30 másodpercre.

3. Egy finoműveg-pipettával helyezze át a részben denudált petesejteket az első mosócseppbe.
4. A petesejtet pipetázásával távolítsa el a koronasejteket.
5. A többi cseppet a denudált petesejtet további mosására használja.

Megjegyzés:

1. **A Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing tápoldat HEPES-pufferelt. A CO₂-inkubátor használatát csökkenti a pH-értéket.**
2. Minden laboratóriumnak a saját validált eljárásainak kell megfelelni, az egyedi orvosi programjukhoz optimalizálva.

TÁROLÁSI/ÁRTALMATLANÍTÁSI UTASÍTÁSOK

- A Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing tápoldatot 2-8 °C között tárolja.
- A termékek felbontás után legfeljebb 7 napig felhasználhatók, amennyiben steril körülmények között 2-8 °C-on tárolják őket.
- Tartsa távol a (nap)fénytől.
- Az eszközöket az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az esetleges szennyeződés elkerülése érdekében aseptikus technikát kell alkalmazni.
- A minták kezelésénél mindig viseljen védőruházatot.
- Minden vérkészítményt potenciálisan fertőzőként kell kezelni. A termék előállításához használt forrásanyagot megvizsgálták, és nem találtak HbsAg-reaktívna, valamint anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV és HCV negatívnak találták. Továbbá a forrásanyagot megvizsgálták parvovírus B19-re, és megállapították, hogy nem magas a parvovírus szintje. Nincs olyan ismert vizsgálati módszer, amely biztosítékot nyújtana arra, hogy az emberi vérből származó termékek nem közvetítenek fertőző kórokozókat.
- Az emberi vérből vagy plazmából előállított gyógyszerek felhasználásából eredő fertőzések megelőzésére irányuló standard intézkedések közé tartozik a donorok kiválasztása, az egyéni adományok és a plazma-poolok szűrése a fertőzés specifikus markerei szempontjából, valamint a vírusok inaktiválására/eltávolítására irányuló hatékony gyártási eljárások beépítése. Ennek ellenére az emberi vérből vagy plazmából készült gyógyszerek beadásakor nem lehet teljesen kizárni a fertőző kórokozók átvitelének lehetőségét. Ez vonatkozik az ismeretlen vagy újonnan megjelenő vírusokra és más kórokozókra is. Az Európai Gyógyszerkönyv előírásainak megfelelően, bevett eljárásokkal előállított albumin esetében nem számoltak be bizonyított vírusátvitelről. Ezért az összes minta úgy kezelendő, mintha az alkalmas lenne a HIV vagy hepatitis továbbadására.
- A termékben használt hialuronidáz szarvasmarhaherből származik, és fertőző szivacsos agyvelőbántalmakra (TSE) névze kockázatértékelő Európai Gyógyszerkönyv szerinti alkalmazási tanúsvánnyal (CEP) rendelkezik. Azok az állatok, amelyekből a hialuronidáz származik, az Állategészségügyi Világszervezet (OIE/WHO) „A tagországok BSE-kockázati státuszának elismeréséről” szóló határozata szerint „emberi fogyasztásra alkalmasnak” minősülnek, és „elhanyagolható BSE-kockázatu” országokból származnak. Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) átvihető szivacsos agyvelőbántalmakban a szöveti fertőzőképesség megoszlásáról szóló iránymutatásai (2010) és az ISO22442-1 szerint a szarvasmarha eredetű herék „kimutatható fertőzőképességgel nem rendelkező szöveteknek” minősülnek.
- Minden bekövetkezett súlyos eseményt (a 2017/745 európai orvostechnikai eszközrendelet meghatározása szerint) jelenteni kell a FertiPro NV-nek és adott esetben annak az uniós tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye található.

A BIZTONSÁGOSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA (SSCP)

A Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing vonatkozó SSCP leírja a tápoldat biztonsági és teljesítményjellemzőit, és elérhető a FertiPro NV weboldalán vagy az alábbi QR-kód letöltésével:



A biztonsággal és a teljesítménnyel kapcsolatos további kérdésekkel forduljon a FertiPro NV ügyfélszolgálatához vagy a műszaki ügyfélszolgálatához.

JELKÉPEK GLOSSÁRIUM

Száz ISO 15223-1 szabványban meghatározott szimbólumok	
	Katalógus-szám
	Tételkód
	Felhasználhatósági idő
	Gyártó
	Napfénytől távol tartandó
	Orvostechnikai eszköz
	Lásd a használati utasítást
	Figyelmeztetések
	A gyártás dátuma
	Aszeptikus feldolgozási technikákkal sterilizálva
	Hőmérsékleti határérték
	Egyszeres sterilgát-rendszer
	Egyszeres sterilgát-rendszer külső védőcsomagolással.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.
	Tilos újratesterlizálni
	Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz
	Gyógyászati anyagot tartalmaz
	Emberi vért vagy plazmaszármarazékokat tartalmaz

Az EU Bizottság MDR 2017/745 dokumentumában meghatározott szimbólum



CE-jelölés a 2797-es Bejelentett szervezet által

Az 21. CFR 801.15 dokumentumában meghatározott szimbólum



Az USA szövetségi törvénye ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi utasításra történő értékesítésre korlátozza

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium



STERILE A

Dokument-id: FP09 I16 R01 E.6
Opdatering: 03/07/2025

MATERIALE INKLUDERET

Katalognummer		
HYA001	5x 1ml	Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium
HYA010	1x 10ml	Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

TEKNISK KUNDESUPPORT

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



GENERELT

Tilsigtet brug

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium anvendes til denudation af oocytter som forberedelse til intracytoplasmatiske sædinjektion (ICSI) eller andre assisterede reproduktionsteknologier (ART).

Indikationer for brug

Til brug under ART-procedurer hos patienter og par, der gennemgår infertilitetsbehandlinger.

Tilsigtet bruger

De tilsigtede brugere er ART-fagfolk (laboranter, embryologer eller læger).

Målgruppe af patienter

Patientmålgruppen består af patienter og par, der gennemgår infertilitetsbehandlinger.

SAMMENSÆTNING

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium er et HEPES-buffere medium, der er klar til brug, og som også indeholder bikarbonat, fysiologiske salte, glukose, laktat, pyruvat, humant serumalbumin (4,0 g/l, medicinsk stof fra humant blodplasma) og 80 IU/ml hyaluronidase fra kvæg.

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium indeholder ingen antibiotika.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

- Kemisk sammensætning
pH: 7.30 – 7.90 (frigivelseskræfter: 7.30 – 7.60)
- Osmolalitet: 270 – 290 mOsm/kg
- Endotoksintest ved hjælp af Limulus Amebocyte Lysate-metode (USP<85>): < 0.5 EU/ml
- Sterilitetstest i henhold til den gældende Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Ingen vækst
- Test af encellede museembryoner (% blastocyster efter 96 timer, eksponeringstid for testmediet: 30 minutter): ≥ 80%
- Brug af Ph. Eur.- eller USP-produkter, hvis det er relevant
- Et analysecertifikat og sikkerhedsdatablad fås efter anmodning eller kan downloades fra vores websted (www.fertipro.com)

ADVARSLER FØR BRUG

- Produktet må ikke anvendes, hvis:
 - det grumset eller viser tegn på mikrobiel forurening;
 - beholderens forsegling er åbnet eller defekt, når produktet leveres;
 - udløbsdatoen er blevet overskredet.
- Må ikke fryses før brug.
- Må ikke resteriliseres efter åbning.
- For produktcode HYA010: Afhængigt af antallet af procedurer, der skal udføres på en dag, skal du fjerne den nødvendige mængde medium under aseptiske forhold i en passende steril modtager. Dette er for at undgå flere åbninger/opvarmningscyklusser af mediet. Kassér overskydende (ubrugte) medier.
- Opbevares i den originale emballage indtil anvendelsesdagen.

METODE: Eksempel på en passende protokol

1. Klargør en skål, der indeholder 1 dråbe Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100 µl) og 3-5 dråber (100 µl) af et oocytvaskemedium (f.eks. FertiCult™ Flushing medium), alt sammen under mineralolie (f.eks. FertiCult™ Mineral Oil), og varm op til en temperatur på 37 °C.
2. Placer COC'er i Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (op til højst 5 oocytter) i ca. 30 sekunder.
3. Brug en fin glaspipette til at overføre de delvist denuderede oocytter til den første vaskedråbe.
4. Fjern coronacellerne ved at pipettere oocysterne.
5. Brug de andre dråber til yderligere vask af de denuderede oocytter.

Bemærkninger:

1. **Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium er HEPES-buffere. Inkubation i en CO₂-inkubator sænker pH-værdien.**
2. Hvert laboratorium bør konsultere sine egne validerede procedurer, der er optimeret til dets individuelle medicinske program.

OPBEVARINGS-/BORTSKAFFESESANVISNINGER

- Opbevar Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium uden mellem 2-8 °C.
- Produkterne kan anvendes i op til 7 dage efter åbning, når sterile forhold opretholdes, og produkterne opbevares ved 2-8 °C.
- Holdes væk fra (sol)lys.
- Anordningerne skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser for bortskaffelse af medicinsk udstyr.

FORHOLDSREGLER

- Der skal anvendes aseptisk teknik for at undgå mulig kontaminering.
- Bær altid beskyttelsesbeklædning, når du håndterer prøverne.
- Alle blodprodukter skal behandles som potentielt smitsomme. Kildemateriale, der er anvendt til fremstilling af dette produkt, blev testet og fundet ikke-reaktivt for HbsAg og negativt for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Desuden er kildematerialet blevet testet for parvovirus B19, og det er fundet ikke-forhøjet. Der findes ingen kendte testmetoder, der kan garantere, at produkter, der er fremstillet af humant blod, ikke overfører smitsomme agenser.
- Standardforanstaltninger til forebyggelse af infektioner som følge af anvendelse af lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma omfatter udvælgelse af donorer, screening af individuelle donationer og plasmapuljer for specifikke infektionsmarkører og inddragelse af effektive fremstillingstrin til inaktivering/fjernelse af vira. Alligevel kan man ikke helt udelukke, at der kan overføres smitsomme agenser, når lægemidler, der er fremstillet af humant blod eller plasma, administreres. Dette gælder også for ukendte eller nye vira og andre patogener. Der er ingen rapporter om påvist virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i overensstemmelse med specifikationer i Den Europæiske Farmakopé ved etablerede processer. Derfor skal alle prøver håndteres, som om de kan overføre hiv eller hepatitis.
- Den hyaluronidase, der anvendes i dette produkt, er fremstillet af testikler fra kvæg og er certificeret med et egnetheds-certifikat (CEP) om risikovurdering for transmissible spongiform encephalopati (TSE). De dyr, hvorfra hyaluronidasen stammer, er bestemt som "egnet til menneskeføde" og stammer fra lande med "ubetydelig BSE-risiko", som fastsat i resolutionen "Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries", som blev vedtaget af Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE). Ifølge retningslinjer fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO) for fordeling af vævsinfektivitet ved transmissible spongiforme encephalopati (2010) og ISO22442-1 klassificeres testikler fra kvæg som "væv uden påvist infektionsevne".
- Enhver alvorlig hændelse (som defineret i den europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745), som er opstået skal indberettes til FertiPro NV og, hvis det er relevant, til den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)

SSCP for Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium beskriver sikkerheds- og ydeevneegenskaberne for mediet og er tilgængelig på FertiPro NV's websted eller ved at downloade følgende QR-kode:



For yderligere spørgsmål vedrørende sikkerhed og ydeevne bedes du kontakte FertiPro NV for kundeservice eller teknisk support.

ORDLISTE OVER SYMBOLER

Symboler som defineret i ISO 15223-1	
	Katalognummer
	Batchkode
	Sidste anvendelsesdato
	Producent
	Holdes væk fra sollys
	Medicinsk udstyr
	Se brugsanvisningen
	Advarsler
	Fremstillingsdato
	Steriliseret ved hjælp af aseptiske behandlingsteknikker
	Temperaturgrænse
	Enkelt sterilt barriersystem
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Må ikke resteriliseres
	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
	Indeholder et medicinsk stof
	Indeholder humant blod eller plasmaderivater

Symbol som defineret i EU-Kommissionens MDR 2017/745



CE-mærkning af bemyndiget organ 2797

Symbol som defineret i 21 CFR 801.15



Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge