

campioni di sperma nativo. In caso di concentrazione di spermatozoi molto basse si consiglia di concentrare lo seme prima del congelamento. In caso di concentrazione di spermatozoi molto elevata, se preferito, prima del congelamento, il seme può essere diluito con FertiCult™ Flushing medium.

Consigliamento

- Permettere la liquefazione del seme a temperatura ambiente per 30 minuti.
- Miscelare 1ml di sperma con 0.7-1ml of SpermFreeze™. Importante: Aggiungere il terreno in goccia agitando con cura. Avvertenza: per evitare lo shock da freddo, assicurarsi che SpermFreeze™ sia a temperatura ambiente.
- Lasciare la miscela per 10 minuti a temperatura ambiente perché raggiunga l'equilibrio.
- Aspirare la miscela campione/terreno nelle palette di congelamento, lasciando circa 1.5cm di aria alla fine della palette
- Assicurarsi che la superficie esterna della cannucina sia pulita (senza sperma) e sigillare la cannucina.
- Se del caso: Ascugare singolarmente con un panno privo di lino.
- Agitare per spostare la bolla d'aria nel centro della palette.
- Posizionare le palettes orizzontalmente (ad es. su una lastra di polistirolo) in un bagno di azoto liquido per permettere il congelamento in fase vapore.
- Trasferire velocemente le palettes nell'azoto liquido e conservare a -196 °C.

Consigliamento

- Rimuovere tante palette quanto richieste dall'azoto liquido.
- Posizionare le palette sotto il rubinetto d'acqua per 5 minuti (a temperatura ambiente o a 37 °C).
- Eliminare l'estremità della palette, posizionare l'estremità aperta all'interno di un contenitore (e.g. una fiala test) e svuotare la palette poggiandosi alla parete laterale contenitore allo scopo di consentire la completa evacuazione della miscela.
- Diluire lo sperma concentrato in un terreno idoneo per l'inseminazione (e.g. FertiCult™ Flushing medium) (almeno 3ml per 0.5ml per seme) e miscelare accuratamente.
- Centrifugare per 15 minuti a 300-350g.
- Risospendere il pellet in un terreno di inseminazione idoneo (e.g. FertiCult™ Flushing medium) e accedere al recupero.

Notas:

- Se necessario usare tecniche di preparazione dello sperma dopo lo scongelamento del seme per eliminare le cellule spermatiche morte ed i detriti. Diluire lo sperma concentrato in un terreno di inseminazione idoneo (e.g. FertiCult™ Flushing medium).
- Per ulteriori dettagli sul metodo, ciascun laboratorio deve consultare le procedure e i protocolli propri del laboratorio che sono stati specificamente sviluppati e ottimizzati per il proprio programma medico individuale.

PRECAUZIONI

SpermFreeze™: un campione di sperma congelato.

- Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il materiale di partenza utilizzato nella 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.
- Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.
- Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica asettica. SpermFreeze™ non contiene antibiotici.
- Nel caso si verifici un incidente grave (ai sensi del regolamento europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici), occorre segnalarlo a FertiPro NV e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

Sebbene gli effetti dannosi sulla motilità, la vitalità, la frammentazione del DNA e il potenziale di fecondazione allo scongelamento degli spermatozoi siano inerenti al processo di crioconservazione, questi rimangono entro limiti accettabili per SpermFreeze™ come riportato nella letteratura scientifica. La SSCP per SpermFreeze™ 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 utilizzando 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.

PT

SpermFreeze™

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

SpermFreeze™: un campione di sperma congelato.

SpermFreeze™ é um meio de cultura para criopreservação de espermatozoides humano para uso posterior em técnicas de reprodução assistida.

Apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

Meio de Congelamento de Espermatozoides FERTIPRO (SpermFreeze™) é um meio pronto para uso com soluzione-tampão HEPES para criopreservação que também contém sais fisiológicos, glicose, glicocse, lactato e os crioprotetores, glicerol (15%), sacarose e albumina sérica humana (4.0g/l), medicamento derivado do plasma do sangue humano) para proteger o espermia de danos devido ao processo de congelamento.

MATERIAL NÃO INCLUSO MAS NECESSÁRIO

- Paletas de congelamento de espermia (ex. CBS™ paletas de espermia de alta segurança) ou tubos criogênicos
- Tanque de congelamento com nitrogênio líquido

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- pH: 7.20-7.90 (Critério de liberação: 7.20-7.60)
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> atual: Sem crescimento
- Endotoxinas (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 4 horas): ≥ 80%
- Não testado pelo MEA
- Usó dos produtos de classificação 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.
- 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.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE

- Armazenar entre 2-8 °C.
- Mantenha afastado da luz (do sol).
- 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.
- Estável após o transporte (máx. 5 dias) a temperaturas elevadas (≤ 37 °C).
- Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

MÉTODO

Assigure-se de que todos os meios estão bem misturados e a temperatura ambiente antes do uso.

Antes do congelamento

O ideal é que a criopreservação seja realizada com amostras de sêmen nativo. No caso de concentrações muito baixas de espermia, é aconselhável concentrar o espermia antes do congelamento. No caso de uma concentração muito alta de espermia, o espermia pode ser diluído com FertiCult™ Flushing medium antes do congelamento, se preferido.

Consigliamento

- Permitir que o sêmen se liquefaça a temperatura ambiente por 30 minutos.
- Misturar 1ml de espermia com 0.7-1ml de Meio de Congelamento de Espermatozoides FERTIPRO (SpermFreeze™). Importante: Adicionar o meio em gotas enquanto mistura delicadamente. Atenção: para evitar choque térmico, assegurar-se de que o meio Meio de Congelamento de Espermatozoides FERTIPRO (SpermFreeze™) está em temperatura ambiente.
- Deixar a mistura descansar por 10 minutos a temperatura ambiente para equilíbrio.
- Aspirar a amostra/mistura nas paletas de congelamento, deixando aproximadamente 1.5cm de ar no final da paleta
- Verifique se a superfície exterior da palheta está limpa (sem espermia) e sele a palheta.
- Se aplicável: secar individualmente com um pano sem lino.

- Misturar para mover as bolhas de ar para o centro da paleta.
- Coloque as paletas horizontalmente (por exemplo: em uma placa de isopor) em um banho de nitrogênio líquido para permitir o congelamento na fase de vapor. Deixe por (pelo menos) 15 minutos.
- Transfira as paletas rapidamente para nitrogênio líquido e armazene a -196 °C.

Descongelamento

- Remover tantas paletas quanto necessárias do nitrogênio líquido.
- Colocar as paletas em água corrente por 5 minutos (temperatura ambiente ou 37 °C).
- Cortar o final das paletas, colocar o final aberto dentro de um recipiente (ex. Tubo de ensaio) e toque a lateral do recipiente permitindo a evacuação completa da mistura.
- Diluir o espermia concentrado em meio de inseminação adequado (ex. FertiCult™ Flushing medium) (pelo menos 3ml para 0.5ml de sêmen) e misturar vigorosamente.
- Centrifugar durante 15 minutos a 300-350g.
- Resuspender o pellet em meio de inseminação adequado (ex. FertiCult™ Flushing medium) e recuperação de acesso.

Notas:

- Se necessário, usar as técnicas de preparação do espermia depois do descongelamento do sêmen para eliminar células espermáticas mortas e debris. Diluir o espermia concentrado em meio de inseminação adequado (ex. FertiCult™ Flushing medium)
- Para mais detalhes sobre o método, cada laboratório deverá consultar seus próprios procedimentos e protocolos laboratoriais que foram desenvolvidos e otimizados especificamente para seu programa médico específico.

PRECAUÇÕES

- 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 infecões resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, a triagem de doçes 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.

- Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações. SpermFreeze™ não contém nenhum antibiótico.
- 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)

Embora os efeitos prejudiciais sobre a motilidade, a vitalidade, a fragmentação do DNA e o potencial de fertilização após o descongelamento do espermatozoide sejam inerentes ao processo de criopreservação, o SpermFreeze™ permanece dentro dos limites aceitáveis conforme consta da literatura científica. O SSCP para SpermFreeze™ medium descreve características de segurança e desempenho para a meio e está disponível no site da FertiPro NV (www.fertipro.com) ou usando 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: 80308320079

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

GR

SpermFreeze™

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

To SpermFreeze™ είναι ένα μέσο για την κρυσουντήρηση ανθρώπινου σπέρματος για περαιτέρω χρήση σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΣΥΝΘΕΣΗ

To SpermFreeze™ είναι ένα έτοιμο για χρήση μέσο κρυσουντήρησης με ρυθμιστικό διάλυμα HEPES το οποίο επίσης περιέχει φυσιολογικά άλατα, γλυκίνη, γλυκόζη, γαλακτικό οξύ, γλυκερόλη και οι κρυσοπροστατευτικές ουσίες, σουκρόζη (15%), και ανθρώνητη ορολευκαντινή (4.0g/l), φαρμακευτική ουσία που προέχεται από το ανθρώπινο πλάσμα (το αίματος) για την προστασία του σπέρματος από φθορά λόγω της διαδικασίας κατάψυξης.

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΑΛΛΑ ΛΑΠΑΙΤΕΙΑ

- Παγιέτες κατάψυξης σπέρματος (π.χ. παγιέτες σπέρματος υψηλής ασφαλείας CBS™) ή σωληνάρια κρυσουντήρησης.
- Δεξαμενή κατάψυξης με υγρό άζωτο

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Χημική σύνθεση
- pH: 7.20-7.90 (Κριτήρια αποδέσμευσης: 7.20–7.60)
- Δοκιμή στειρότητας: με την τρέχουσα οδηγία Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>; Καμία ανάπτυξη
- Ενδοτόνες: (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Δοκιμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος (κινητικότητα % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 4 ώρες): ≥ 80%
- Δεν έχει δοκιμαστεί με δοκιμασία εμφρύων ποντικού
- Χρήση προϊόντων με κακορήτητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- Το ιστοποιοητικό ανάλυσης και τα ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή μπορείτε να τα κατεβάσετε από τον ιστότοπό μας (www.fertipro.com)

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

SpermFreeze™: un campione di sperma congelato.

- 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 παρβόλι 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 δωρητών και των δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες λοιμώξεων και την ένταξη αποτελεσματικών σταθίων παρακολής για την οδοντοποίηση/απομόκρωση των ιών. Παρόλα αυτά, όταν χρησιμοποιούνται 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 παθγόνα. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεδειγμένης μετάδοσης ιών με λευκασιτική παρασκευασθείσα σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας με καθιερωμένες μεθόδους. Επομένως, μεταχειριστείτε όλα τα δείγματα ως ικανά να μεταδώσουν HIV ή ηπατίτιδα.

- Να φοράτε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό δειγμάτων.

- Χα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική για την αποφυγή ενδεχομένου επιμόλυνσης. SpermFreeze™ δεν περιέχει αντιβιοτικά.
- 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)

Παρόλο που οι βλαβερές επιπτώσεις στην κινητικότητα, τη ζωτικότητα, τον κατακερματισμό του DNA και το δυναμικό γονιμοποίησης του σπέρματος κατά την αποψύξη είναι εγγενείς της διαδικασίας κρυσουντήρησης, εξακολουθούν να παραμένουν εντός των αποδεκτών ορίων για το SpermFreeze™ όπως αναφέρεται στην επιστημονική βιβλιογραφία. Η σύνθεση της ασφαλείας και της κλινικής απόδοσης του SpermFreeze™ medium περιγράφει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και απόδοσης για το μέσο και είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της FertiPro NV (www.fertipro.com) ή

ΜΕΘΟΔΟΣ

Βεβαιωθείτε ότι όλα τα μέσα έχουν καλά αναμειχθεί πριν από τη χρήση να πραγματοποιηθεί σε θερμοκρασία δωματίου.

Πριν από την κατάψυξη

Ιδανικά, η κρυσουντήρηση πραγματοποιείται σε φυσικά δείγματα σπερματοζωαρίων. Σε περίπτωση πολύ χαμηλής συγκέντρωσης σπερματοζωαρίων συνιστάται η συμπύκνωσή τους πριν από την κατάψυξη. Σε περίπτωση πολύ υψηλής συγκέντρωσης σπερματοζωαρίων, το σπέρμα μπορεί να αραιωθεί με μέσο FertiCult™ Flushing πριν από την κατάψυξη, κατά βούληση.

Κατάψυξη

- Αφήστε το σπέρμα να ρευστοποιηθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά.
- Αναμείξτε 1ml σπέρματος με 0.7-1ml SpermFreeze™. Σημαντικό: Προσθέστε το μέσο σε σταγόνες υπό ήπια περιόνηση. Προσοχή: για την αποφυγή οοκ λόγω ψύχους, βεβαιωθείτε ότι το SpermFreeze™ είναι σε θερμοκρασία δωματίου.
- Αφήστε το μέγισα για 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου για εξορρόπηση.
- Αναροφρήστε το μέγισα δειγματος/μέσου στις παγιέτες κατάψυξης, αφήνοντας περίπου 1.5cm κενού στο τέλος της παγιέτας.
- Βεβαιωθείτε ότι η εξωτερική επιφάνεια της

παγιέτας είναι καθαρή (απουσία σπερματοζωαρίων) και σφραγιστή την παγιέτα.

- Κατά περίπτωση: Στεγνώστε την καθεμία ξεχωριστά με μη λινό ύφασμα.
- Ανακινήστε για να μετακινήθει η φουσαλίδα αέρα στο κέντρο της παγιέτας.
- Τοποθετήστε τις παγιέτες οριζόντια (π.χ. σε βάση από φελόζ) σε λουτρό φούου αζώτου για να επιρατεί η κατάψυξη σε υγρό ατμού. Αφήστε για (τουλάχιστον) 15 λεπτά.
- Ανακινήστε τις παγιέτες γρήγορα στο υγρό άζωτο και φυλάξτε στους -196 °C.

Αποψύξη

- Αφαιρέστε όσες παγιέτες απαιτούνται από το υγρό άζωτο.
- Τοποθετήστε τις παγιέτες σε νερό βρύσης για 5 λεπτά (θερμοκρασία δωματίου ή 37o C).
- Κόψτε την άκρη της παγιέτας, τοποθετήστε την ανοικτή άκρη μέσα σε έναν περιέκτη (π.χ. σωληνάριο) και χτυπήστε ελαφρά την παγιέτα πλευρικά στον περιέκτη για να επιτραπεί η πλήρης κένωση του δειγματος.
- Αραιώστε το συμπυκνωμένο σπέρμα σε κατάλληλο μέσο σπερματέγχυσης (π.χ. μέσο FertiCult™ Flushing) (τουλάχιστον 3ml ανά 0.5ml σπέρματος) και αναμείξτε καλά.
- Φυγοκεντρήστε για 15 λεπτά στα 300-350g.
- Επαναυωρήστε το ίζημα σε κάποιο κατάλληλο μέσο σπερματέγχυσης (π.χ. μέσο FertiCult™ Flushing) και επίτευξη ανάκτησης.

Σημειώσεις:

- Εάν είναι αναγκαίο, χρησιμοποιείστε τεχνικές προετοιμασίας του σπέρματος μετά από την αποψύξη του για την εξάλειψη νεκρών σπερματοζωαρίων και υπολειμμάτων. Αραιώστε το συμπυκνωμένο σπέρμα χρησιμοποιώντας κάποιο κατάλληλο μέσο σπερματέγχυσης (π.χ. μέσο FertiCult™ Flushing).
- Για επιπλέον πληροφορίες για τη μέθοδο, κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ανατρέξει στις δικές του εργαστηριακές διαδικασίες και πρωτόκολλα, που έχουν αναπτυχθεί και βελτιστοποιηθεί ειδικά για το δικό του μεμονωμένο ιατρικό πρόγραμμα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

SpermFreeze™: un campione di sperma congelato.

- 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 παρβόλι 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 δωρητών και των δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες λοιμώξεων και την ένταξη αποτελεσματικών σταθίων παρακολής για την οδοντοποίηση/απομόκρωση των ιών. Παρόλα αυτά, όταν χρησιμοποιούνται 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 παθγόνα. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεδειγμένης μετάδοσης ιών με λευκασιτική παρασκευασθείσα σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας με καθιερωμένες μεθόδους. Επομένως, μεταχειριστείτε όλα τα δείγματα ως ικανά να μεταδώσουν HIV ή ηπατίτιδα.

- Να φοράτε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό δειγμάτων.
- Χα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική για την αποφυγή ενδεχομένου επιμόλυνσης. SpermFreeze™ δεν περιέχει αντιβιοτικά.
- 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.

ΜΕΘΟΔΟΣ

Βεβαιωθείτε ότι όλα τα μέσα έχουν καλά αναμειχθεί πριν από τη χρήση να πραγματοποιηθεί σε θερμοκρασία δωματίου.

- 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 παρβόλι 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.

- Να φοράτε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό δειγμάτων.
- Χα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική για την αποφυγή ενδεχομένου επιμόλυνσης. SpermFreeze™ δεν περιέχει αντιβιοτικά.
- 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)

Παρόλο που οι βλαβερές επιπτώσεις στην κινητικότητα, τη ζωτικότητα, τον κατακερματισμό του DNA και το δυναμικό γονιμοποίησης του σπέρματος κατά την αποψύξη είναι εγγενείς της διαδικασίας κρυσουντήρησης, εξακολουθούν να παραμένουν εντός των αποδεκτών ορίων για το SpermFreeze™ όπως αναφέρεται στην επιστημονική βιβλιογραφία. Η σύνθεση της ασφαλείας και της κλινικής απόδοσης του SpermFreeze™ medium περιγράφει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και απόδοσης για το μέσο και είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της FertiPro NV (www.fertipro.com) ή

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

NL

SpermFreeze™

BEEOODG GEBRUIK

SpermFreeze™ is een medium voor de cryopreservatie van human sperm voor verder gebruik in geassisteerde voortplantingsprocedures.

Enkel voor professioneel gebruik.

SAMENSTELLING

SpermFreeze™ is een HEPES gebufferd medium voor cryopreservatie, klaar voor gebruik. Het bevat ook fysiologische zouten, glycine, glucose, lactaat en de cryoprotectanten, glycerol (15%), sucrose, en human serum albumine (4.0g/l), medicinale substantie afgeleid van menselijk bloedplasma) om het sperma te beschermen tegen de schade van de invriesprocedure.

MATERIAAL NIET AANWEZIG, MAAR NODIG

- Sperma invriestrootjes (vb. CBS™ high security sperm straws) of cryo buizen
- Invriestank met vloeibare stikstof

PRODUCT SPECIFICATIES

- Chemische compositie
- pH: 7.20-7.90 (vrijgavecriteria: 7.20-7.60)
- Steriliteitstest volgens de huidige Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>; Geen groei
- Endotoxines (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Humane sperma overlevingstest (% motiliteit vergeleken met controle na 4 uur): ≥ 80%
- Niet MEA getest
- 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

SpermFreeze™: un campione di sperma congelato.

- 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.
- Verwijder, afhankelijk van het aantal procedures dat op één dag zal worden uitgevoerd, het vereiste medium onder aseptische omstandigheden in

een geschikte steriel recipient. 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.

BEWAAR/AFVAL INSTRUCTIES

- Bewaar tussen 2-8 °C.
- Uit de buurt van (zon)licht houden.</