



privo di lino.

**7** Agitare per spostare la bolla d'aria nel centro della palette.

**8** Posizionare le palette orizzontalmente (ad es. su una lastra di polistirolo) in un bagno di azoto liquido per congelamento in fase vapore. Lasciar riposare per (almeno) 15 minuti.

**9** Trasferire velocemente le paletteℓ nel azoto liquido e conservare a -196 °C.

Quando si utilizza lo SpermFreeze Box come accessorio, le fasi 8 e 9 del processo di congelamento vengono adatte come segue:

- Riempire la scatola con 1-2 litri di azoto liquido.
- Posizionare le cannuce sigillate (massimo 15) sul galleggiante
- Depositare il galleggiante sull'azoto liquido
- Chiudere la scatola posizionando il coperchio in modo lasco sulla scatola stessa
- Lasciare agire per (almeno) 15 minuti
- Immergere le cannuce nell'azoto liquido
- Conservatele nel vostro contenitore di azoto per una conservazione a lungo termine

## Scoglimento

**1** Rimuovere tante palette quanto richieste dall'azoto e trasferirele in acqua.

**2** Posizionare le palette sotto il rubinetto d'acqua per 5 minuti (a temperatura ambiente o a 37 °C).

**3** Eliminare l'estremità della palette, posizionare l'estremità aperta all'interno di un contenitore (e.g. una fiala test) esvuotare la palette poggiandola alla parete laterale contenitore allo scopo di consentire la completa evacuazione della miscela.

**4** 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.

**5** Centrifugare per 15 minuti a 300-350g.

**6** Risospendere il pellet in un terreno di inseminazione idoneo (e.g. FertiCult™ Flushing medium) e accedere al recupero.

Notas:

**1** Se necessario usare tecniche di preparazione dello sperma dopo lo scoglimento 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).

**2** 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

• 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 del 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.

• 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 verifichi un incidente grave (ai sensi del regolamento europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici), occorre segnalario 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 scoglimento 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 testati e si trova a pagina 20 nel sito web di FertiPro NV ([www.fertipro.com](http://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™ é um meio de cultura para criopreservação de espermatozoides humano para uso posterior em técnicas de reprodução assistida. SpermFreeze™ também pode ser usado para a criopreservação de esperma de biópsias testiculares (TESE).

*Apenas para uso profissional.*

### COMPOSIÇÃO

Meio de Congelamento de Espermatozoides

(SpermFreeze™) é um meio pronto para uso com solução-tampão HEPES para criopreservação que também contém sais fisiológicos, glicina, glicose, lactato e os crioprotetores, glicerol (15%), sacarose e albumina sérica humana (4,0g/l, medicamento utilizado no plasma do sangue humano) para proteger o esperma de danos devido ao processo de congelamento.

### ACESSÓRIOS

O seguinte dispositivo pode ser utilizado em combinação com SpermFreeze™ para padronizar ainda mais o processo de criopreservação:

- SpermFreeze Box, código de produto SPF\_BOX (FertiPro NV)

### MATERIAL NÃO INCLUSO MAS NECESSÁRIO

- Paletas de congelamento de esperma (ex. CBS™ paletas de esperma de alta segurança) ou tubos criogênicos
- Tanque de congelamento com nitrogénio 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
- Use 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](http://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;
- Não usar de validade vencido.
- Não coletar 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.
- 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 esperma, é aconselhável concentrar o esperma antes do congelamento. No caso de uma concentração muito alta de esperma, o esperma pode ser diluído com FertiCult™ Flushing medium antes do congelamento, se preferido.

#### Congelamento

- Permitir que o sêmen se liquefaça a temperatura ambiente por 30 minutos.
- Misturar 1ml de esperma com 0,7-1ml de Meio de Congelamento de Espermatozoides (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 (SpermFreeze™) está em temperatura ambiente.
- Deixar a mistura descansar por 10 minutos a temperatura ambiente para equilíbrio.
- Segurar a amostra em misturador nas paletas de congelamento, deixando aproximadamente 1,5cm de ar no final da paleta
- Verifique se a superfície exterior da palheta está limpa (sem esperma) e sele a palheta.
- Se aplicável: secar individualmente com um pano de papel limpo
- 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 nitrogénio líquido para permitir o congelamento na fase de vapor. Deixe por (pele menos) 15 minutos.
- Transfira as paletas rapidamente para nitrogénio líquido e armazene a -196 °C.

Quando se utiliza a SpermFreeze Box como acessório, os passos 8 e 9 no processo de congelação são adaptados da seguinte forma para ser feita em 1 litro de azoto líquido:

- Coloque as suas paletas seladas (máximo 15) no flutuador
- Depositar o flutuador sobre o nitrogénio líquido
- Fechar a caixa colocando a tampa frouxamente sobre a caixa
- Partir durante (pele menos) 15 minutos
- Removertar as paletas no nitrogénio líquido
- Guarde-os no seu recipiente de armazenamento de azoto para conservação a longo prazo

#### Descongeloamento

- Remover tantas paletas quanto necessárias do nitrogénio 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 esperma concentrado em meio de inseminação adequado (ex. FertiCult™ Flushing medium) (pele menos 3ml para 0.5ml de sêmen) e misturar vigorosamente.
- Centrifugar durante 15 minutos a 300-350g.
- Ressuspende o pellet em meio de inseminação adequado (ex. FertiCult™ Flushing medium) e recuperação de acesso.

Notas:

**1** Se necessário, usar as técnicas de preparação do esperma depois do descongelamento do sêmen para eliminar células espermáticas mortas e debris. Diluir o esperma concentrado em meio de inseminação adequado (ex. FertiCult™ Flushing medium).

**2** Para mais detalhes sobre o método, cada laboratório deve consultar sua própria 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 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 virus. 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 virus 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.

### 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 espermatozoides 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](http://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
R. DA PAISSANDU 288 - LARANJEIRAS
RIO DE JANEIRO-RJ - CEP: 22210-080
016.586.395/0001-91

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 in Brazil:
Ronaldo Reis Fountoura - CRM 5251022-5

## (GR)

### SpermFreeze™ ENΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το SpermFreeze™ είναι ένα μέσο για την κρυσταντήρηση ανθρώπινου σπέρματος για επόμενη κρυσταντήρηση ή αποθήκευση αναπαράγωγης. Το SpermFreeze™ μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την κρυσταντήρηση σπέρματος από βιοψίες όρχων (TESE).

*Μόνο για επαγγελματική χρήση.*

### ΣΥΝΘΕΣΗ

Το SpermFreeze™ είναι ένα έτοιμο για χρήση μέσο

κρυσταντήρησης με ρυθμιστικό διάλυμα HEPES το οποίο επίσης περιέχει φυσιολογικά άλατα, γλυκίνη, γλυκόζη, γαλακτικό οξύ, γλυκερόλη και οι κρυστοσταθετικοί ουσίες, σουκραρόζη (15%), και ανόργανη ορθοφωσφορική (-4,0g/l, φαρμακευτική ουσία που διαχωρίζεται από το ανθρώπινο πλάσμα του αίματος) για την προστασία του σπέρματος από θραύση λόγω της διαδικασίας κατάψυξης.

### ΑΞΕΣΟΓΡΑΪΑ

Η ακόλουθη συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το SpermFreeze™ για την περαιτέρω τυποποίηση της διαδικασίας κρυσταντήρησης:

- SpermFreeze Box, κωδικός προϊόντος SPF\_BOX (FertiPro NV)

### ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΑΛΛΑ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

- Παγιέτες κατάψυξης σπέρματος (π.χ. παγιέτες σπέρματος υψηλής ασφάλειας CBS™) ή ωληνάρια κρυσταντήρησης.
- Δεξαμενή κατάψυξης με υγρό άζωτο

### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Χημική σύνθεση
- pH: 7.20-7.90 (Κριτήρια αποδέσμευσης: 7.20-7.60)
- Δοκιμή στεριότητας για τη τρέχουσα οδηγία Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>; Καμία ανάπτυξη
- Ενδοτοξίνες: (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Δοκιμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος (κινητικότητα % σε σύγκριση με δείγμα ελεγχου μετά από 4 ώρες): ≥ 80%
- Δεν έχει δοκιμαστεί με δοκιμασία εμφύδων ποντικού
- Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- Το πιστοποιητικό ανάλυσης και τα ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπι αιτήματος ή μπορείτε να τα κατεβάσετε από τον ιστότοπό μας ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com))

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

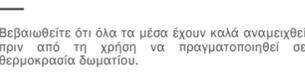
- Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν:
  - εάν δεν είναι διαυγές ή υπάρχουν ενδείξεις αλλοπαρικής επιμόλυνσης;
  - εάν το προϊόν περιέχει άχρηστους ή είναι ελαττωματικό κατά την παράδοση του προϊόντος;
  - εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Να μην καταψύχεται πριν από τη χρήση.
- Να μην επαναποστρωθεί μετά το άνοιγμα.
- Ανάμεσα με την κρίση των διαδικασιών που θα πραγματοποιηθούν μέσα σε μία ημέρα, αφαιρέστε τον απαιτούμενο όγκο μέσου από άσπτες συνθήκες σε κατάλληλο αποστειρωμένο δέκτη. Αυτό γίνεται για την αποφυγή πολλαπλών ανομιγμάτων/κύκλων θέρμανσης του μέσου. Απορρίψτε την περίσσεια του μέσου (μη χρησιμοποιημένο μέσο).
- Φυλάσσετε στην αρχική του συσκευασία έως την ημέρα χρήσης.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ/ΑΠΟΡΙΨΗΣ

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

### ΜΕΘΟΔΟΣ

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



**Πριν από την κατάψυξη**
Ιδανικά, η κρυσταντήρηση πραγματοποιείται σε φυσικά δείγματα σπέρματος(ωαρίων). 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**
**1** Αφίστε το σπέρμα να ρευστοποιηθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά.
**2** Αναμείξτε 1ml σπέρματος με 0,7-1ml SpermFreeze™. Σημαντικό: Προσθέστε το μέσο σε σταγόνες υπό ήπια περιήριση. Προοχή: για την αποφυγή σοκ λόγω ψύχους, βεβαιωθείτε ότι το SpermFreeze™ είναι σε θερμοκρασία δωματίου.

**3** Αφίστε το μέγιστο για 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου να εξομοιοποιηθεί.

- Αναρροφήστε το μέγιστο δείγμα/μέσου στις παγιέτες κατάψυξης, αφήνοντας περίπου 1.5cm κενού στο τέλος της παγιέτας.
- Βεβαιωθείτε ότι η εξωτερική επιφάνεια της παγιέτας είναι καθαρή (αποστειρωμένα ωαρίων) και σφραγιστεί την παγιέτα.
- Κατά περίπτωση: Στεγνωστε την καθεμία ξεχωριστά με μη λινό ύφασμα.
- Ανακινήστε για να μετακινήθει η φυσολοία αέρα στο κέντρο της παγιέτας.
- Τοποθετήστε τις παγιέτες οριζόντιες (π.χ. σε βάση από φελιζόλ) σε λουτρό υγρού αζώτου για να επιταρθεί η κατάψυξη σε φάση στρωύ. Αφήστε για (τουλάχισον) 15 λεπτά.
- Μεταφέρετε τις παγιέτες γρήγορα στο υγρό άζωτο και φυλάξτε στους -196 °C.

Όταν χρησιμοποιείται το SpermFreeze Box ως αξεσουάρ, τα βήματα 8 και 9 της διαδικασίας κατάψυξης προσαρμόζονται ως εξής:
**7** Γεμίστε το κουτί με 1-2 λίτρο υγρού αζώτου
**8** Τοποθετήστε τα φραγμαμένα καλαμάκια (μέγιστο 15) σας στον πλωτήρα
**9** Τοποθετήστε τον πλωτήρα στο υγρό άζωτο
**Κ**λειστεί το κουτί τοποθετώντας το καπάκι χαλαρά πάνω στο κουτί
**4** αφήστε το για (τουλάχισον) 15 λεπτά
**5** Βυθίστε τα καλαμάκια στο υγρό άζωτο
**6** Αποθηκεύστε τα στο δοχείο αποθήκευσης αζώτου για μακροχρόνια συντήρηση

## Απόψυξη

**1** Αφαιρέστε όσες παγιέτες απαιτούνται από το υγρό άζωτο.

**2** Τοποθετήστε τις παγιέτες σε νερό βρύσης για 5 λεπτά (θερμοκρασία δωματίου ή 37ο C).

**3** Κόψτε την άκρη της παγιέτας τοποθετώντας την ανοικτή άκρη μέσα σε ένα περιέκτη (π.χ. ωληνάριο) και χτυπήστε ελαφρά την παγιέτα πλευρικά στον περιέκτη για να επιταρθεί η πλήρης κένωση του δείγματος.

Κρασιάστε το συμπυκνωμένο σπέρμα σε κατάλληλο μέσο διαρρυκτικής (π.χ. μέσο FertiCult™ Flushing) (τουλάχιστον 3ml ανά 0.5ml σπέρματος) και αναμείξτε καλά.
**5** Φυακοντρήστε για 15 λεπτά στα 300-350g.
**6** Επαναναρρήστε το ίζημα σε κάποιο κατάλληλο μέσο σπερμάντησης (π.χ. μέσο FertiCult™ Flushing) και επιτείστε ανάκτησης.

Σημώσεις:

- Εάν είναι αναγκαίο, χρησιμοποιείτε τεχνικές προετοιμασίας του σπέρματος μετά από το σπέρματος ΑΠΟΥΣΗ του για την εξάλειψη νεκρών σπερματοζωαρίων και υπολειμμάτων. Αραιώστε το συμπυκνωμένο σπέρμα χρησιμοποιώντας κάποιο κατάλληλο μέσο σπερμάντησης (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

- 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 αντιική 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 ιατρικούς παθόνους.
- 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 την κριτική αξιολόγηση πλήρη. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή αναδυόμενους ιούς και άλλα παθόγνα. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεδειγμένες μετάδοσης ιών με λευκαϊμιτική παρασκευασθείσα σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας με καθεμιάμερη μέθοδο. Εμπνεύσει, μεταχειριστείτε όλα τα δείγματα ως κινά να μεταδώσουν HIV ή ηπατίτιδα.
- Να φοράτε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό δειγμάτων.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπη τεχνική για την αποφυγή ενδεχομένου επιμόλυνσης. SpermFreeze™ δεν περιέχει αντιβιοτικά.
- Κάθε σφραγίο περιστατικό (όπως οριζεται στον κωδικό της FertiPro NV ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)) 2017/745) θα πρέπει να αναεφέρεται στην FertiPro NV και, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του Ευρωπαϊκού Κράτους Μέλους το οποίο είναι εγκαταστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

### ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

Παρόλο που οι βαβερέδες επιπτώσεις στην κινητικότητα, τη ζωτικότητα, τον κατακερματισμό του DNA και το δυναμικό γονιμοποίησης του σπέρματος κατά την απόψυξη είναι εγγενείς της διαδικασίας κρυσταντήρησης, οι οποίες οδηγούν να παραμείνουν εντός των αποδεκτών ορίων για το SpermFreeze™ όπως αναφέρεται στην επιστημονική βιβλιογραφία. Η σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του SpermFreeze™ medium περιγράφει τα χαρακτηριστικά ασφάλειας και απόδοσης για το μέσο και είναι διαθέσιμη στον ιστότοπό της FertiPro NV ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)) ή χρήση του ακόλουθο κωδικό QR:

<b>REF</b>	Catalogue number Référence catalogue Bestellnummer Número de catálogo	Número de catalogo Número de catálogo Αριθμός καταλόγου Catalogusnummer
	Use-by date Date de péremption Verfaldatum Fecha de caducidad	Data di scadenza Prazo de validade Ημερομηνία λήξης Vervaldatum
	Keep away from sunlight Tenir à l'écart de la lumière du soleil Vor Sonnen-Licht schützen Mantener alejado de la luz del sol	Tenere lontano dalla luce solare Mantenha afastado da luz do sol Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως Uit de buurt van zonlicht houden
	Consult instructions for use Consulte las instrucciones d'utilisation Gebruiksaanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso Consulte as instruções de utilização Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Date of manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Fecha de fabricación	Data di produzione Data de fabricacão Ημερομηνία παραγωγής Productiedatum
	Temperature limit Limite de température Temperaturgrenze Limite de temperatura	Limite di temperatura Limite de temperatura Όριο θερμοκρασίας Temperaturslimiet
	Contains human blood or plasma derivatives Contient du sang humain ou des dérivés du plasma Enthält menschliches Blut oder Plasmaderivate Contiene sangre humana o derivados del plasma	Contiene sangue umano o derivati del plasma Contém sangue humano ou derivados de plasma Περιέχει ανθρώπινο αίμα ή παράγωγα πλάσματος Bevat menselijk bloed of plasma derivaten
	Do not use if the package is damaged and consult instructions for use. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation. Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung hinzuziehen. No utilizar si el empaque está dañado y consultar instrucciones de uso. Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso. NÃO usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso. Nō χρησιμοποιείστε εάν η συσκευασία είναι καταστραφέννη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.	Sterilized using aseptic processing techniques Esterilizado usando técnicas de procesamiento aséptico Sterilisiert mit aseptischer Verarbeitungsmethoden Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asepticas Sistema de barrera estéril simple Sistema de barrera estéril simple Single sterile barrier system with protective packaging outside. Systeem met een beschermende verpakking buiten de verpakking. Einzel-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen. Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior. Sistema de barrera estéril sencillo con imballaggio protettivo esterno. Sistema de barrera esterilizada única com embalagem protetora externa. Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία. Enkelvoudig steriel barriersysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant.
	Symbol as defined in EU Commission MDR 2017/745 Symbole tel que défini dans le Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 de la Commission européenne Symbol gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte definiert Símbolo definido en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios Símbolo ai sensi del MDR 2017/745 della Commissione UE Símbolo conforme definido na Comissão da UE MDR 201	