



SpermFreeze™ SSP

INTENDED USE

SpermFreeze™ SSP is a medium for cryopreservation of human sperm for further use in Assisted Reproductive Technologies.

For professional use only.

COMPOSITION

SpermFreeze™ SSP is a ready-to-use HEPES buffered cryopreservation medium which also contains physiologic salts, glycine, glucose, lactate and the cryoprotectants glycerol (27%), sucrose and Human Serum Albumin (4.0g/Liter; medicinal substance derived from human blood plasma) to protect the sperm from damage during the freezing procedure.

Note: the concentration of glycerol in SpermFreeze™ SSP is significantly higher than in SpermFreeze™, therefore it is important to use the correct dilution factors when using SpermFreeze™ versus SpermFreeze™ SSP.

MATERIAL NOT INCLUDED BUT NEEDED

- Sperm freezing straws (e.g. CBS™ high security spermstraws) or cryo tubes
- Freezing tank with liquid nitrogen

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Chemical composition
- pH between 7.20 – 7.90 (Release criteria: 7.20 – 7.60)
- Sterility test by the current Ph. Eur. 2.6.1 / USP <71>; No growth
- Endotoxins (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Human sperm survival assay (% motility compared with control after 4 hours): ≥80%
- Not MEA tested
- Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
- Certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from our website (www.fertiopro.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.
- 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 openings/warming cycles of the medium. Discard excess (unused) media.
- Keep in its original packaging until the day of use

STORAGE/DISPOSAL INSTRUCTIONS

- Store between 2-8 °C.
- Keep away from (sun)light.
- 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.
- Stable after transport (max. 5 days) at elevatedtemperature (≤37 °C).
- The devices need to be disposed in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

METHOD

Ensure all media are well mixed and at room temperature before use.

Before freezing

Ideally, cryopreservation is performed on native semen samples. In case of very low sperm concentrations it is advisable to concentrate the sperm before freezing. In case of very high sperm concentration, sperm can be diluted with FertiCult™ Flushing medium before freezing, if preferred.

- Freezing**
- Allow the semen to liquify at room temperature for 30 minutes.
 - Mix 3 parts sperm with 1 part of SpermFreeze™ SSP. Importantly, add the medium in drops while gently swirling. Caution: to avoid cold-shock, make sure SpermFreeze™ SSP is at room temperature.
 - Leave the mixture for 10 minutes at room temperature for equilibration.
 - Suck the sample/medium mixture into the freezing straws, leaving approximately 1.5cm of air at the end of the straw.
 - Make sure that the outer surface of the straw is clean (no sperm) and seal the straw.
 - If applicable: dry off individually with a dust free cloth.
 - Shake to move the air-bubble to the center of the straw
 - Place the straws horizontally (e.g. on a styofam board) in a liquid nitrogen bath to allow for freezing in vapor phase. Leave for (at least) 15 minutes.
 - Transfer straws quickly into liquid nitrogen and store at -196 °C.

- Thawing**
- Remove as many straws as required from the liquid nitrogen.
 - Place the straws in tap water for 5 minutes (room

temperature or 37 °C).

- Cut off the end of the straw, place the open end insidea container (e.g. a test tube) and tap the straw against the side of the container to allow complete evacuation of the mixture.
- Dilute the concentrated sperm in a suitable isemination medium (e.g. FertiCult™ Flushing medium) (at least 3ml per 0.5ml semen) and mix thoroughly.
- Centrifuge during 15 minutes at 300-350g.
- Resuspend pellet in a suitable insemination medium (e.g. FertiCult™ Flushing medium) and access recovery.

For professional use only.

Notes:

- If necessary, use sperm preparation techniques after thawing the semen to eliminate dead sperm cells and debris. Dilute the concentrated sperm in a suitable insemination medium (e.g. FertiCult™ Flushing medium).
- For additional details on the method, each laboratory should consult its own laboratory procedures and protocols which have been specifically developed and optimized for its individual medical program.

PRECAUTIONS

- All blood products should be treated as potentially infectious. Source material used to manufacture this product was negative for 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.
- Always wear protective clothing when handling specimens.
- Aseptic techniques should be used to avoid possible contamination. SpermFreeze™ SSP does not containany antibiotics.
- Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation 2017/745) that has occurred should be reported to FertiPro and, if applicable, the competent authority of the EU Member State in which the user and/ or patient is established.

- 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.
- 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 openings/warming cycles of the medium. Discard excess (unused) media.
- Keep in its original packaging until the day of use

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

Although damaging effects on sperm motility, vitality, DNA fragmentation and fertilizing potential may be inherent to the cryopreservation process, these remain within acceptable limits for SpermFreeze™ SSP as reported in scientific literature. The SSCP for SpermFreeze™ SSP describes safety and performance characteristics for the media and is available on the website of FertiPro NV (www.fertiopro.com) or by using the following QR code:



SpermFreeze™ SSP

INDICATIONS D'UTILISATION

SpermFreeze™ SSP est un milieu destiné à la cryoconservation du sperme humain pour une utilisation ultérieure dans reproduction assistée apparentées.

Réservé à un usage professionnel.

COMPOSITION

Le milieu SpermFreeze™ SSP est un milieu de cryoconservation tamponné HEPES prêt à l'emploi qui contient également des sels physiologiques, de la glycine, glucose, du lactate et les cryoprotecteurs, du glycérol (27%), du saccharose et de l'albumine sérique humaine (4.0g/l; substance médicamenteuse dérivée du plasma sanguin humain) pour protéger le sperme de tout dommage dû à la procédure de congélation.

Remarque: La concentration de glycérol dans SpermFreeze™ SSP est significativement plus élevée que dans SpermFreeze™ et il est donc important d'utiliser le facteur de dilution correct lors de l'utilisation de chacun de ces produits.

MATERIEL NON FOURNI MAIS NÉCESSAIRE

- Paillettes de congélation de sperme (par ex. paillettes haute sécurité pour sperme CBS™) ou les tubes cryogéniques
- Réservoir de congélation avec azote liquide

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- Composition chimique
- Critère du pH : 7.20-7.90 (critères de libération: 7.20-7.60)
- Essai de stérilité selon les exigences en vigueur, Ph Eur2.6.1/ USP <71> : Aucune croissance
- Endotoxines (USP <85>) : < 0.25EU/ml
- Dosage de survie des spermatozoïdes humains (motilité en % comparée à l'échantillon de contrôle après 4 heures): ≥80%
- Non testé sur embryons de souris
- Utilisation de produits de la pharmacopée européenne (Ph Eur) ou américaine (USP) le cas échéant
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande ou peuvent être téléchargés sur notre site Internet (www.fertiopro.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 abimé à la livraison;
 - la date de péremtion est dépassée.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Ne pas résteriliser après ouverture.
- 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.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE ET À L'ÉLIMINATION

- Stocker entre 2 et 8 °C.
- Tenir à l'écart de la lumière (du soleil).
- 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.
- Stable après transport (maximum 5 jours) à température élevée (≤37 °C).
- Les dispositifs doivent être éliminés conformémentaux réglementations locales en matière d'élimination des dispositifs médicaux.

MÉTHODE

Vérifier que tous les milieux soient bien mélangés et à température ambiante avant utilisation.

Avant congélation
Idéalement, la cryoconservation est effectuée sur des échantillons de sperme natif. En cas de concentrations très faibles du sperme, il est recommandé de concentrer le sperme avant de le congeler. En cas de concentration très haute, l'échantillon peut être diluer avec FertiCult™ Flushing medium avant congélation, si préféré.

DÉCONGÉLATION

- Laisser le sperme se liquéfier à température ambiante pendant 30 minutes.
- Mélanger 3 parts de sperme et 1 part de SpermFreeze™ SSP. Important : Ajouter le milieu au goutte-à-goutte en faisanttourner doucement. Attention : pour éviter un choc thermique, veillez à ce que le milieu SpermFreeze™ SSP soit à température ambiante.
- Laisser le mélange s'équilibrer à température ambiante pendant 10 minutes.
- Aspirer le mélange échantillon/milieu dans les paillettes en laissant une couche d'air de 1.5cm environ à l'extrémité de la paillette
- Veiller à ce que la surface extérieure de la paille soit propre (pas de sperme) et sceller la paille.
- Le cas échéant: sécher les paillettes individuellement avec un chiffon ne contenant pas de lin.
- Agiter de façon à ce que la bulle d'air se positionne au centre de la paillette.
- Placer les paillettes horizontalement (p. ex. sur une plaque de polystyrène) dans un bain d'azote liquide afin de permettre une congélation en phase gazeuse. Attendre (au moins) 15 minutes.
- Transférer rapidement les paillettes dans l'azote liquide et conserver à -196 °C.

Réservé à un usage professionnel.

DÉCONGÉLATION

- Retirer le nombre de paillettes nécessaire de l'azote liquide.
- Placer les paillettes dans de l'eau du robinet pendant 5 minutes (température ambiante ou à une température de 37 °C).
- Couper l'extrémité de la paillette, introduire l'extrémité ouverte dans un récipient (par ex. un tube à essais) et agiter la paillette contre la pari du récipient pour permettre une évacuation totale du mélange.
- Diluer le sperme concentré dans un milieu d'insemination approprié (par ex. le FertiCult™ Flushing medium) (au moins 3ml pour 0.5ml de liquide séminal) et bien mélanger.
- Centrifuger pendant 15 minutes à 300-350g.
- Remette le culot en suspension dans un milieu d'insemination approprié (p. ex. FertiCult™ Flushing medium) et accéder à la récupération.

Remarque:

- Si nécessaire, utiliser des techniques de préparation du sperme après la décongélation du liquide séminal pour éliminer les cellules de sperme mortes et les débris. Diluer le sperme concentré dans un milieu d'insemination approprié

(par ex. le FertiCult™ Flushing medium).

- Pour obtenir de plus amples détails sur la méthode, chaque laboratoire doit consulter ses propres procédureset protocoles de laboratoire qui ont été spécifiquement développés et optimisés pour leur programme médical individuel.

PRÉCAUTIONS

- 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-HIV-1/2, le VIH-1, le VHB et le VHC. De plus, la présence de parovovirus B19 dans le matériel de départ a été examinée et s'est révélée négative. Aucune méthode de détermination connue ne peut garantir queles 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 fonction du nombre de procédures qui seront effectuées dans la journée. Cela évitera une multitude d'ouvertures. Par conséquent, manipuler tous les spécimens comme s'ils étaient susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite.
- Il convient de porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens.
- Toujours travailler en conditions aseptiques pour éviter d'éventuelles contaminations. SpermFreeze™ SSP ne contient pas d'antibiotiques.
- 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)

Bien que les effets néfastes sur la mobilité, la vitalité, la fragmentation de l'ADN et le potentiel de fécondation des spermatozoïdes lors de la décongélation soient inhérents au processus de cryoconservation, d'après la littérature scientifique, ils restent dans des limites acceptables pour SpermFreeze™ SSP. Le SSCP du SpermFreeze™ SSP décrit les caractéristiques de sécurité et de performances du milieu. Il est disponible sur le site Web de FertiPro NV (www.fertiopro.com) ou en utilisant 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.



SpermFreeze™ SSP

ANWENDUNGSGEBIETE

SpermFreeze™ SSP ist ein Medium zur Kryokonservierung von menschlichen Spermien zur weiteren Verwendung in Verfahren zur künstlichen Befruchtung.

Nur für den professionellen Gebrauch.

ZUSAMMENSETZUNG

SpermFreeze™ SSP ist ein gebrauchsfertiges HEPES-gepuffertes Kryokonservierungsmedium, das außerdem physiologische Salze, Glycerin, Glukose, Laktat und die Kryoprotektoren, Glycerol (27%), Saccharose und Humanserumalbumin (4.0g/l; von humanem Serumplasma abgeleitete medizinische Substanz) enthält, um das Sperma vor Schädigungen aufgrund des Einfriervorgangs zu schützen.

Anmerkung: Die Glycyrinkonzentration in SpermFreeze™ SSP ist deutlich höher als jene in SpermFreeze™, es ist also wichtig, bei der Verwendung von SpermFreeze™ bzw. SpermFreeze™ SSP den jeweils korrekten Verdünnungsfaktor anzuwenden.

NICHT ENTHALTENES MATERIAL ABER BENÖTIGT

- Einfrierhalm für Sperma (z. B. CBS™ Spermahalm mithohem Sicherheitsgrad) oder Kryoröhrchen
- Einfrier frank mit Flüssigkeit stoff

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Chemische Zusammensetzung
- pH: 7.20-7.90 (Freigabekriterien: 7.20–7.60)
- Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1/ USP<71>; Kein Wachstum
- Endotoxine (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Überlebens test für humane Spermien (% Motilität im Vergleich zur Kontrolle nach 4 Stunden): ≥80%
- Nicht per MEA getestet
- Gebrauch von Ph Eur oder USP Grad Produkten

wennnotwendig

- Ein Analyse zertifikat und ein Sicherheitsdaten blatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website (www.fertiopro.com) heruntergeladen werden.

WARNHINWEISE, VOR GEBRAUCH ZU BEACHTEN

- Produkt nicht verwenden, wenn es:
 - eingetrübt ist bzw. Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung aufweist,
 - mit geöffnetem oder defektem Behälterverschluss geliefert wurde,
 - das Verfalldatum abgelaufen ist,
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.
- Nehmen Sie die benötigte Menge des Mediumsunter aseptischen Bedingungen in einem sterilen Behälter heraus, je nach der Anzahl der an einem Tag durchzuführenden Verfahren. 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.

HINWEISE ZUR LAGERUNG/ENTSORGUNG

- Lagern zwischen 2-8 °C.
- Vor (Sonnen-)Licht schützen.
- Die Produkte können nach dem Öffnen bis zu 7 Tageverwendet werden, sofern sterile Bedingungen vorherrschen und die Produkte bei 2-8 °C gelagert werden.
- Nach dem Transport für maximal 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen (≤ 37 °C).
- Die Geräte müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Medizinprodukten entsorgt werden.

METHODE

Alle Medien vor dem Gebrauch gut mischen und auf Raumtemperatur erwärmen.

Vor dem Einfrieren
Idealerweise wird die Kryokonservierung an nativen Samenproben durchgeführt. Im Fall einer sehr niedrigen Spermienkonzentration ist es ratsam, die Spermien vor dem Einfrieren zu konzentrieren. Im Fall einer sehr hohen Spermienkonzentrationen können die Spermien vor dem Einfrieren mit FertiCult™ Flushing medium verdünnt werden.

Einfrieren

- Das Sperma 30 Minuten lang bei Raumtemperatur flüssig werden lassen.
- 3 Teile Sperma mit 1 Teil SpermFreeze™ SSP vermischen. Wichtig: Medium in Tropfen hinzufügen und vorsichtig verwirbeln. Vorsicht: Zur Vermeidung eines Kälteschocks muss das SpermFreeze™ SSP Medium Raumtemperatur haben.
- Das Gemisch zum Äquilibrieren 10 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen lassen.
- Das Gemisch aus Probe/Medium in die Einfrierhalm e saugen, dabei am Ende des Halms etwa 1,5cm Luftlassen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Außenfläche des Straws sauber ist (keine Spermien) und versiegeln Sie den Straw.
- Sofem zutreffend: Einzeln mit einem fuss sfreien Tuch abtrocknen.
- Schütteln, um die Luft blase in die Mitte des Halms zu bewegen.
- Die Straws horizontal (z.B. auf eine Styrop latte) in einem Flüssig stickstoffbad legen, damit sie in der Dampf phase gefrieren können. (Mindestens) 15 Minuten darin belassen.
- Die Straws schnell in Flüssig stickstoff ü berführen und bei -196 °C aufbewahren.

Auftauen

- Die benötigte Anzahl an Halmen aus dem Flüssig stickstoff nehmen.
- Die Halme 5 Minuten lang in Leitungswasser legen (bei Zimmer temperatur oder bei 37 °C).
- Das Ende des Halms abschneiden, das offene Ende in einen Behälter (z. B. ein Reagen glas) geben und den Halm gegen die Wand des Behälters klopfen, um das Gemisch komplett aus dem Halm in das Behältnis zu überführen.
- Das eingee ngte Sperma mit einem geeigneten Befruchtung medium (z. B. FertiCult™ Flushing medium) (mindestens 3ml pro 0,5ml Sperma) verdünnen und gründlich mischen.
- 15 Minuten lang bei 300-350g zentrifugieren.
- Das Pellet in ein geeignetes insemination medium resuspendieren (z.B. FertiCult™ Flushing medium) und greifen Sie auf die Rückgewinnung zu.

Hinweise:

- Gegebenenfalls nach dem Auftauen des Spermas tote Spermien und Zelltrümmer mithilfe von Sperm präparationstechniken beseitigen. Das eingee ngte Sperma mit einem geeigneten Befruchtung medium (z. B. FertiCult™ Flushing medium) verdünnen.
- Für zusätzliche Details zur Methode sollte jedes Labor seine eigenen Labor verfahren und -protokolle konsultieren, die speziell für sein individuelles medizinisches Programm entwickelt und optimiert wurden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Alle Blut produkte sind als potenziell infektiös zu handhaben. Das zur Herstellung dieses Produkts verwendete Ausgangsmaterial wurde vorab getestet und hat auf Hbs Ag nicht reagiert bzw. war

- Anti-HIV-1/2-, HIV-1, HBV- und HCV negativ. Das Ausgangsmaterial wurde zudem auf das Parvovirus B19 getestet und wies sich als nicht erhöht. Keine der bekannten Testmethoden kann garantieren, dass Produkte aus menschlichem Blut keine Infektionserreger übertragen.
- Zu den Standard verfahren zur Vermeidung von Infektionen durch den Gebrauch von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, gehören die Auswahl der S pender, Untersuchung von Einzelspenden und Plasmapools für spezifische Infektion smarker und Einbeziehung von wirksamen Herstellungsschritten für die Inaktivierung/Entfernung von Viren. Dennoch kann bei der Verarbeitung von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, eine Übertragung von Infektion serregern nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannt e oder neue Viren und andere Krankheitserreger. ES liegen keine Berichte über nachgewiesene Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs (Pharmacopeia) durch etablierte Prozesse hergestellt wurde. Alle Proben sind so zu handhaben, als könnten sie HIV oder Hepatitis übertragen.
- Beim Handhaben von Proben ist stets Schutz kleidung zu tragen.
- Um mögliche Verunreinigungen zu vermeiden, sollten aseptische Verfahren angewendet werden. SpermFreeze™ SSP enthält keinerlei Antibiotika.
- Auftretende schwerwiegende Vorkommisse (nach der Definition der Europäischen Verordnung 2017/745 über Medizin produkte) sollte an FertiPro NV und, sofern zutreffend, an die zuständige EU -Behörde des Mitglied staates, in dem der Nutzer bzw. Patient ansä ssigt ist, gemeldet werden.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SSCP)

Obwohl durch den Kryokonservierungsprozess beim Auftauen schädliche Auswirkungen auf die Motilität, die Vitalität, die DNA-Fragmentierung und die Befruchtungsfähigkeit des Sperm as entstehen können, halten sich diese für SpermFreeze™ SSP innerhalb akzeptabler Grenzen, wie in der wissenschaftlichen Literatur berichtet. Die SSCP für SpermFreeze™ SSP beschreibt die Merkmale der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Medien und ist auf der Website von FertiPro NV (www.fertiopro.com) oder durch Verwendung des QR-Codes erhältlich:

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



SpermFreeze™ SSP

INSTRUCCIONES DE USO

SpermFreeze™ SSP es un medio para la criopreservación de espermatozoïdes humanos para su uso posterior en técnicas asistida relacionadas.

Solo para uso profesional.

COMPOSICIÓN

SpermFreeze™ SSP es un medio de criopreservación con amortiguador HEPES listo para usar, que también contiene sales fisiológicas, glicina, glucosa, lactato y los crioprotectores, glicerol (27%), sacarosa y albúmina sérica humana (4.0g/l, sustancia medicinal derivada del plasma humano) para proteger el esperma contra daños provocados por el procedimiento de congelación.

Note: La concentración de glicerol en SpermFreeze™ SSP es significativamente superior a la de SpermFreeze™. Es importante utilizar los factores de dilución correctos al emplear SpermFreeze™ en oposición a SpermFreeze™ SSP.

MATERIAL NO INCLUIDO PERO NECESARIO

- Tubos para congelar esperma (por ejemplo, tubos para esperma de alta seguridad CBS™) o tubos de criopreservación
- Depósito de congelación con nitrógeno líquido

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Composicion química
- Criterios de pH : 7.20-7.90 (criterios de liberación: 7.20-7.60)
- Prueba de esterilidad según la Farmacopea Europea actual 2.6.1/USP <71>; sin crecimiento
- Endotoxinas (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Prueba de supervivencia del esperma humano (% de motilidad en comparación con el control después de 4 horas): ≥80%
- Sin pruebas de MEA
- Uso de productos que se adecuan a los requisitos de Ph Eur (Farmacopea Europea) o USP (Farmacopea de Estados Unidos), en caso de ser necesario
- Certificado de análisis y fichas de datos de seguridad (FDS) de los materiales disponibles previa solicitud o descargables desde nuestro sitio web (www.fertiopro.com)

AVVERTENCIAS ANTES DEL USO

- No utilize el producto si:
 - cambia vuelve turbio o presenta cualquier signo de contaminación microbiana;

- el precinto del envase está abierto o defectuoso 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.
- Según la cantidad de procedimientos que se vayan a llevar a cabo en un día, retirar en condiciones asepticas el volumen de medio necesario en un recipiente estéril adecuado. De este modo se evita que el medio se someta a varios ciclos de apertura/ calentamiento. Descartar el exceso de medio (sin utilizar).
- Mantener en el envase original hasta el día del uso.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO/ELIMINACIÓN

- Guarde el producto a una temperatura de 2 a 8 °C.
- Mantener alejado de la luz (del sol).
- 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.
- Indicado para ser transportado o almacenado en un periodo corto de tiempo, a elevadas temperaturas (períodos superiores a 5 días a 37°C).
- Los dispositivos deben eliminarse de conformidad con las reglamentosiones locales para la eliminación de productos sanitarios.

MÉTODO

Asegúrese de que todos los medios están bien mezclados y a temperatura ambiente antes de utilizarlos.

Antes de congelar

</

<p>ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE/ LO SMALTIMENTO</p>	<p>all'autorità competente dello Stato membro dell'UE incui si trova l'utente e/o il paziente.</p>
<ul style="list-style-type: none">Conservare a temperatura compresa tra i 2-8 °C. Tenere lontano dalla luce (solare). 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. Idoneo per il trasporto o lo stoccaggio a breve termine (fino a 5 giorni a 37 °C) a temperatura elevata. I dispositivi devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente per lo smaltimento dei dispositivi medici.	

INSTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE/ LO SMALTIMENTO

- Conservare a temperatura compresa tra i 2-8 °C.
- Tenere lontano dalla luce (solare).
- 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.
- Idoneo per il trasporto o lo stoccaggio a breve termine (fino a 5 giorni a 37 °C) a temperatura elevata.
- I dispositivi devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente per lo smaltimento dei dispositivi medici.

METODI

Accertarsi che i terreni siano ben miscelati e a temperatura ambiente prima dell'uso.

Prima del congelamento

Idealmente, la crioconservazione viene eseguita su 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.

Congelamento

- Permettere la liquefazione del seme a temperatura ambiente per 30 minuti.
- Miscelare 3 parti di sperma con 1 parte di SpermFreeze™ SSP. Importante: Aggiungere il terreno in gocce miscelando delicatamente. Avvertenza: per evitare lo shock da freddo, assicurarsi che SpermFreeze™ SSP 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: Ascuciare singolarmente con un panno privo di lino.
- Agitare per spostare la bolla d'aria nel centro della palette.
- Posizionare le palette orizzontalmente (ad es. su una lastra di polistirolo) in un bagno di azoto liquido per permettere il congelamento in fase vapore. Lasciar riposare per (almeno) 15 minuti.
- Trasferire velocemente le paletteets nell'azoto liquido e conservare a -196 °C.

Scongellamento

- 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 miscelareaccuratamente.

Notas:

- Se necessario usare tecniche di preparazione dello sperma dopo lo congelamento 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 dettaggi 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

- 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;
 - o 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.
- Mantêr na sua embalagem original até ao dia de utilização.

SINTESE 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™ SSP come riportato nella letteratura scientifica. La SSCP per SpermFreeze™ SSP 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.

SpermFreeze™ SSP

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Apenas para uso profissional.

COMPOSICAO

Meio de Congelamento de Espermatozoides FERTIPRO (SpermFreeze™ SSP) é um meio pronto para uso com solução-tampão HEPES para crioconservação que também contém sais fisiológicos, glicina, glicose, lactato e os crioprotetores, glicerol (27%), sacarose e albumina sérica humana (4.0g/L, medicamento derivado do plasma do sangue humano) para proteger o esperma de danos devido ao processo de congelamento.

Nota: A concentração de glicerol no Meio de Congelamento de Espermatozoides FERTIPRO SSP (SpermFreeze™ SSP) é significativamente maior que no Meio de Congelamento de Espermatozoides FERTIPRO (SpermFreeze™), isséo importante para o uso correto dos valores de diluição quando usando o Meio de Congelamento de Espermatozoides FERTIPRO (SpermFreeze™) contra o Meio de Congelamento de Espermatozoides FERTIPRO SSP (SpermFreeze™ SSP).

MATERIAŁ NĄO INCLUSO MAS NECESÁRIO

- Paletas de congelamento de esperma (ex. CBS™ paletetas esperma de alta segurança) ou tubos crio génicos
- Tanque de congelamento com nitrogénio líquido

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- Crítérios em pH: 7.20-7.90 (Critério de deliberação: 7.20-7.60)
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71-actual: 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
- Usο dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e FISPQ são 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;
 - o 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.
- Mantêr 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

- Nel caso si verifichi un incidente grave (ai sensi del regolamento europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici), occorre segnalarlo a FertiPro NV e, se del caso,

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 crioconservação seja realizada com amostras de sémen 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 preferir.

Congelamento

- Permitir que o sémen se liquefaça a temperatura ambiente por 30 minutos.
- Misturar 3 partes de esperma com 1 parte de Meio de Congelamento de Espermatozoides FERTIPRO SSP (SpermFreeze™ SSP). 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™ SSP) está em temperatura ambiente.
- Deixar a mistura descansan por 10 minutos a temperatura ambiente para equilíbrio.
- Aspirar a amostra/meio mistura nas paletas de congelamento, deixando aproximadamente 1.5cm de ar no finalda paleta
- Verifique se a superfície exterior da palheta está limpa (sem esperma) e sele a palheta.
- Se aplicável: Secar individualmente com um pano sem linho.
- Misturar para mover as bolhas de ar para o centro da palette
- 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 esperma concentrado em meio de inseminação adequado (ex. FertiCult™ Flushing medium) (pelo menos 3ml para 0.5ml de sémen) e misturar vigorosamente.
- Centrifugar durante 15 minutos a 300-350g.
- Resuspendendo o pellet em meio de inseminação adequado (ex. FertiCult™ Flushing medium) e recuperação de acesso.

Notas:

- Se necessário, usar as técnicas de preparação do esperma depois do descongelamento do sémen para eliminar células espermáticas mortas e debris. Diluir o esperma 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 infeções 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 pr 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™ SSP 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.

<p>RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)</p>	
<p>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 crioconservação, o SpermFreeze™ SSP permanece dentro dos limites aceitáveis conforme consta da literatura científica. O SSCP para SpermFreeze™ SSP 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: </p>	

Para outras questões relacionadas à segurança e desempenho, entre em contato com FertiPro NV para atendimento ao cliente ou suporte técnico.

ANVISA

Importador Brazil:

INTERMADOR EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA
RUA PANAISSUND 288 - LARANJEIRAS
RIO DE JANEIRO-RJ
CEP: 22210-080
01.856.395/0001-91

Se occurer problemas usando este produto, favor entrar em contato com o nosso Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.
REGISTRO ANVISA N.º: 80306320080 (SSP01)
RESPONSÁVEL TÉCNICO em Brazil:
Ronaldo Reis Fontoura - CRM 5251022-5

SpermFreeze™ SSP

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

To SpermFreeze™ SSP είναι ένα μέσο για την κρυοσυντήρηση ανθρώπινων σπέρματος για περαιτέρω χρήση σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαράγασης.

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΣΥΝΘΕΣΗ

To SpermFreeze™ SSP είναι ένα έτοιμο για χρήση μέσο κρυοσυντήρησης με ρυθμιστικό διάλυμα HEPES το οποίο είναι πλούσιο σε ηλεκτρολύτες. Αραιώστε το σε ένα πηγάδι ή δοχείο καθαρό (απουσία σπερματοζωαρίων) και αραρίστε στη παγίεση. Σε περίπτωση που η παγίεση ενδείκνυται, στείρετε το σπέρμα με μη υγρά μέσα.
Κατά περίπτωση:
Στεγνώστε την καθεμία ξεχωριστά με μη λινό ύφασμα.
Αναικνήστε για να μετακινηθεί η φυσαλίδα αέρα στο κέντρο της παγίετας.
Τοποθετήστε τις παγίετες οριζόντια (π.χ. σεβάζα από ψευδάλι) σε λουτρό υγρού αζώτου για να επιτραεί η κατάψυξη σε φάση ατμού. Αφήστε για (τουλάχισοντα) 15 λεπτά.
Μεταφέρετε τις παγίετες γρήγορα στο υγρό άζωτο και φυλάξτε στους -196 °C.

Απόψυξη

- Αφαιρέστε όσες παγίετες απαιτούνται από το υγρό άζωτο.
- Τοποθετήστε τις παγίετες σε βρόχο βρίας για 5 λεπτά (Θερμοκρασία διαμέτιου ή 37ο C).
- Κόψτε την άκρη της παγίετας, τοποθετήστε την ανοικτή άκρη μέσα σε έναν περιέκτη (π.χ. ωαληγάριο) και χτυπήστε ελαφρά την παγίετα πλευρικά στον περιέκτη για να επιτρατεί η πλήρης κένωση του δειγματος.

Αραιώστε το ομπικνωμένο σπέρμα σε κατάλληλο μέσο σπερματέγχυσης (π.χ. FertiCult™ Flushing medium) (τουλάχιστον 3ml ανά 0.5ml σπέρματος) και αναμείζτε καλά.

- Φυγοκεντρήστε για 15 λεπτά στα 300-350g.
- Επανεναυρήστε το ήζημα σε κάποιο κατάλληλο μέσο σπερματέγχυσης (π.χ. FertiCult™ Flushing medium) και επίτευξη ανάκτησης

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Χημική σύνθεση
- pH: 7.20-7.90 (Κριτήρια αποδέσμευσης: 7.20 – 7.60)
- Δοκιμή στεριότητας με την 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 ελέγχου μετά από 4 ώρες): ≥ 80%
- Δεν έχει δοκιμαστεί με δοκιμασία εμβρύων ποτικώς
- Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- Το ιστοπονητικό ανάλυσης και τα ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή μπορείτε να τακτεβάζετε από τον ιστότοπό μας (www.fertipro.com)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν:
 - εάν δεν είναι διαυγές ή υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης;
 - εάν το πήμα του περιέκτη έχει ανοιχτεί ή είναι ελαττωματικό κατά την παράδοσή του προϊόντος;
- εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Να μην καταψύχεται πριν από τη χρήση.
- Να μην επαναποστερωθεί μετά το άνοιγμα.
- Ανάλογα με τον αριθμό των διαδικασιών που θα πραγματοποιηθούν μέσα σε μία ημέρα, απαιρείστε τον απαιτούμενο όγκο μέσου υπό άσπτικές συνθήκες σε κατάλληλο αποστειρωμένο δοχείο.
- 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.

<p>ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ/ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ</p>	
<ul style="list-style-type: none">Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8 °C. Διαπρτείτε το προϊόν μακριά από το (ηλιακό) φως. Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 7 ημέρες μετά το άνοιγμα εφόσον ηρούνται στείρες συνθήκες και τα προϊόντα φυλάσσονται στους 2-8 °C. Σταθερό μέτ από τη μεταφορά (μέχρι 5 ημέρες) σε υψηλή θερμοκρασία (≤ 37 °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 κρυοσυντήρηση πραγματοποιείται σε φυσικά δειγμένα σπερματοζωάρια. 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.
- Αναμείζτε 3 μέρη σπέρματος με 1 μέροςSpermFreeze™ SSP. Σημαντικό: προσθέστε τομέσο σε σταγόνες, ανακατεύοντας απαλά. Προσοχή: για την αποφυγή σοκ λόγω ψύχους, βεβαιωθείτε ότι το SpermFreeze™ SSP είναι σε θερμοκρασία δωματίου.
- Αφήστε το μέγμα για 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου για εξορρόηση.
- Αναρροφήστε το μέγμα δειγματος/μέσου στις παγιέτες κατάψυξης, αφήνοντας περίπου 1.5cm κενό στο τέλος της παγιέτας.
- Βεβαιωθείτε ότι η εξωτερική επιφάνεια της παγιέτας είναι καθαρή (απουσία σπερματοζωαρίων) και αραρίστε στη παγιεση.
- Κατά περίπτωση: Στεγνώστε την καθεμία ξεχωριστά με μη λινό ύφασμα.
- Αναικνήστε για να μετακινηθεί η φυσαλίδα αέρα στο κέντρο της παγιέτας.
- Τοποθετήστε τις παγιέτες οριζόντια (π.χ. σεβάζα από ψευδάλι) σε λουτρό υγρού αζώτου για να επιτραεί η κατάψυξη σε φάση ατμού. Αφήστε για (τουλάχισοντα) 15 λεπτά.
- Μεταφέρετε τις παγιέτες γρήγορα στο υγρό άζωτο και φυλάξτε στους -196 °C.

Απόψυξη

- Αφαιρέστε όσες παγιέτες απαιτούνται από το υγρό άζωτο.
- Τοποθετήστε τις παγιέτες σε βρόχο βρίας για 5 λεπτά (Θερμοκρασία διαμέτιου ή 37ο C).
- Κόψτε την άκρη της παγιέτας, τοποθετήστε την ανοικτή άκρη μέσα σε έναν περιέκτη (π.χ. ωαληγάριο) και χτυπήστε ελαφρά την παγίετα πλευρικά στον περιέκτη για να επιτρατεί η πλήρης κένωση του δειγματος.

Αραιώστε το ομπικνωμένο σπέρμα σε κατάλληλο μέσο σπερματέγχυσης (π.χ. FertiCult™ Flushing medium) (τουλάχιστον 3ml ανά 0.5ml σπέρματος) και αναμείζτε καλά.

- Φυγοκεντρήστε για 15 λεπτά στα 300-350g.
- Επανεναυρήστε το ήζημα σε κάποιο κατάλληλο μέσο σπερματέγχυσης (π.χ. FertiCult™ Flushing medium) και επίτευξη ανάκτησης

Σημειώσεις:

- Εάν είναι αναγκαίο, χρησιμοποιείστε τεχνικές προστασίας του σπέρματος μετά από την απόψυξη 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 τοκό το μέσο 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 αυτοδραστική για HbsAg και αρνητική για τα Anti-HIV 1/2, HIV 1, HBV και HCV. Επιπλέον, η πρώτη ύλη έχειε λεγχθεί για παρβόιο 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 ενάξη αποστείρωματικών σταθίων παρασκευής για την αποστείρωση/ απομυκροση 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 άγνωστου ή αναδυόμενου ούς και άλλα παθογόνα. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεδειγμένης μετάδοσης των με λευκαϊατήθη παρακαιοσθεσίας σύμφωνα με τις προληπτικές της Ευρωπαϊκές Φαρμακοποιίες με καθιερωμένες μεθόδους. Επομένως, μεταχειριστείτε όλα τα δείγματα ως ικανά να μεταδώσουν HIV ήηπατίτιδα.
- Να φοριέτε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό δειγμάτων.

Να μην επαναποστερωθεί μετά το άνοιγμα.
Ανάλογα με τον αριθμό των διαδικασιών που θα πραγματοποιηθούν μέσα σε μία ημέρα, απαιρείστε τον απαιτούμενο όγκο μέσου υπό άσπτικές συνθήκες σε κατάλληλο αποστειρωμένο δοχείο.
Autó 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.

<p>ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ/ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ</p>	
<ul style="list-style-type: none">Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8 °C. Διαπρτείτε το προϊόν μακριά από το (ηλιακό) φως. Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 7 ημέρες μετά το άνοιγμα εφόσον ηρούνται στείρες συνθήκες και τα προϊόντα φυλάσσονται στους 2-8 °C. Σταθερό μέτ από τη μεταφορά (μέχρι 5 ημέρες) σε υψηλή θερμοκρασία (≤ 37 °C). Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	

ΣΥΝΩΣΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

Παρόοι που ι βλαβερές επιπτώσεις στην κινητικότητα, τη ζωτικότητα, τον κατακεραματισμό του DNA και το δυνητικό γονιμοποίηση του σπέρματος κατά την απόψυξη είναι εγγενείς της διαδικασίας κρυοσυντήρησης. εαλακούθούν να παραμένουν εντός των αποδεκτών ορίων για το SpermFreeze™ SSP όπως αναφέρεται στην επιστημονική βιβλιογραφία. Η σύνωση της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του SpermFreeze™ SSP περιγράφει τα χαρακτηριστικά ασφάλειας και απόδοσης για το μέσο και είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της FertiPro NV (www.fertipro.com) ή χρήση του ακόλουθο κωδικό QR:

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

SpermFreeze™ SSP

ΒΕΟΟGD ΓΕΒΡΥΚ

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

Enkel voor professioneel gebruik.

SAMENSTELLING

SpermFreeze™ SSP is een HEPES gebufferd medium voor cryopreservatie, klaar voor gebruik. Het bevat ook fysiologische zouten, glycine, glucose, lactaat en de cryoprotectanten, glycerol (27%), suc