



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.fertipro.com).

WARNINGS BEFORE USE

- Do not use the product if:
 - it becomes cloudy, or shows any evidence of microbial contamination;
 - seal of the container is opened or defect when the product is delivered;
 - expiry date has been exceeded.
- Do not freeze before use.
- Do not re-sterilize after opening.
- 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.

- 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 insemination 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.

Notes:

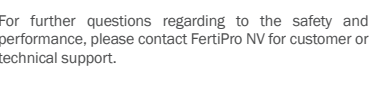
- If necessary, use sperm preparation techniques after thawing the semen to eliminate dead sperm cells and debris. Dilute the concentrated sperm in a suitable insemination medium (e.g. FertiCult™ Flushing medium).
- For additional details on the method, each laboratory should consult its own laboratory 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 Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore, source material has been tested for parovirus 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.

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.fertipro.com) or by using the following QR code:



(FR)

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 Eur.2.6.1/ 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.fertipro.com).

MISES EN GARDE AVANT UTILISATION

- Ne pas utiliser le produit si :
 - il est trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne;
 - l'opercule du contenant est rompu ou 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 effectués 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.

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.fertipro.com) ou en utilisant le QR code suivant:

- 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.

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

(FR)

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

(par ex. le FertiCult™ Flushing medium).

- Pour obtenir de plus amples détails sur la méthode, chaque laboratoire doit consulter ses propres protocéduret 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-VIH-1/2, le VIH-1, le VHB et le VHC. De plus, la présence de parovirus 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 effectués 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.fertipro.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.

(DE)

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 Glycerinkonzentration 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

- Einfrierhalme für Sperma (z. B. CBS™ Spermahalme mithilfem Sicherheitsgrad) oder Kryoröhrchen
- Einfrierank mit Flüssigstickstoff

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
- Überlebensfest 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 Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

WARNHINWEISE, VOR GEBRAUCH ZU BEACHTEN

- Produkt nicht verwenden, wenn es:
 - eingetrübt ist bzw. Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung aufweist,
 - 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 Einfrierhalme 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 fusselfreien Tuch abtrocknen.
- Schütteln, um die Luftblase in die Mitte des Halms zu bewegen.
- Die Straws horizontal (z.B. auf eine Styroporplatte) in einem Flüssigstickstoffbad legen, damit sie in der Dampfphase gefrieren können. (Mindestens) 15 Minuten darin belassen.
- Die Straws schnell in Flüssigstickstoff überführen und bei –196 °C aufbewahren.

Auftauen

- Die benötigte Anzahl an Halmen aus dem Flüssigstickstoff nehmen.
- Die Halme 5 Minuten lang in Leitungswasser legen (bei Zimmertemperatur oder bei 37 °C).
- Das Ende des Halms abschneiden, das offene Ende in einen Behälter (z. B. ein Reagenzglas) geben und den Halm gegen die Wand des Behälters klopfen, um das Gemisch komplett aus dem Halm in das Behältnis zu überführen.
- Das eingeengte Sperma mit einem geeigneten Befruchtungsmidium (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 inseminations 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 Spermpräparationsstechniken beseitigen. Das eingeengte Sperma mit einem geeigneten Befruchtungsmidium (z. B. FertiCult™ Flushing medium) verdünnen.
- Für zusätzliche Details zur Methode sollte jedes Labor seine eigenen Laborverfahren und -protokolle konsultieren, die speziell für sein individuelles medizinisches Programm entwickelt und optimiert wurden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

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

- Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV- und HCV-negativ. Das Ausgangsmaterial wurde zudem auf das Parvovirus B19 getestet undwies sich als nicht erhöht. Keine der bekannten Testmethoden kann garantieren, dass Produkte aus menschlichem Blut keine Infektionserreger übertragen.
- Zu den Standardverfahren zur Vermeidung von Infektionen durch den Gebrauch von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, gehören die Auswahl der Spender, Untersuchung von Einzelspenden und Plasmapools für spezifische Infektionsmarker und Einbeziehung von wirksamen Herstellungsschritten für die Inaktivierung/ Entfernung von Viren. Dennoch kann bei der Verarbeitung von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, eine Übertragung von Infektionsergem nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neue Viren und andere Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über nachgewiesene Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs (Pharmacopœia) durch etablierte Prozesse hergestellt wurde. Alle Proben sindso zu handhaben, als könnten sie HIV oder Hepatitis übertragen.
- Beim Handhaben von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Um mögliche Verunreinigungen zu vermeiden, sollten aseptische Methoden angewendet werden. SpermFreeze™ SSP enthält keinerlei Antibiotika.
- Auftretende schwerwiegende Vorkommnisse (nach der Definition der Europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte) sollte ein FertiPro NV und, sofern zutreffend, an die zuständige EU-Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer bzw. Patient ansässig st, gemeldet werden.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SSCP)

Obwohl durch den Kryokonservierungsprozess beim Auftauen schädliche Auswirkungen auf die Motilität, die Vitalität, die DNA-Fragmentierung und die Befruchtungsfähigkeit des Spermas 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.fertipro.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.

(ES)

SpermFreeze™ SSP

INSTRUCCIONES DE USO

SpermFreeze™ SSP es un medio para la criopreservación de espermatozoides 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

- Composición 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.fertipro.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 en el momento de la entrega del producto;
- se ha superado la fecha de caducidad.
- No congelar antes del uso.
- No reesterilizar después de su apertura.
- Según la cantidad de procedimientos que se vayan a llevar a cabo en el día, retirar en condiciones asépticas el volumen de medio necesario en un recipiente estéril adecuado. De este modo se evita que el medio se someta a varios ciclos de abertura/ calentamiento. Descartar el exceso de medio (sin utilizar).
- Mantener en el envase original hasta el día del uso.

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 reglamentaciones 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

Idéalmente, la criopreservación se realiza en muestras de semen nativo. En caso de que haya concentraciones muy bajas de esperma, se recomienda concentrar el esperma antes de congelarlo utilizar. En el caso de tener una alta concentración de esperma, este puede ser diluido con FertiCult™ Flushing medium antes de su congelación, si se prefiere.

Congelación

- Deje que el semen se fluidifique a temperatura

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE/ LO SMALTIMENTO	<p>all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui 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. I 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	
<p>Accertarsi che i terreni siano ben miscelati e a temperatura ambiente prima dell'uso.</p>	
<p><i>Prima del congelamento</i></p> <p>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.</p>	

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™ SSP	
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	
<p>SpermFreeze™ SSP é um meio de cultura para crioconservação de espermatozóide humano para uso posterior em técnicas de reprodução assistida.</p> <p><i>Apenas para uso profissional.</i></p>	
COMPOSIÇÃO	
<p>Meio de Congelamento de Espermatozóides 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.</p>	

Com 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 poro di lino.
- Agitare per spostare la bolla d'aria nel centro della palette.
- Posizionare le palettees 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 palettees nell'azoto liquido e conservare a -196 °C.

Scongellamento

- Rimuovere tante palettee quanto richieste dall'azoto liquido.
- Posizionare le palettee sotto il rubinetto d'acqua per 5 minuti (a temperatura ambiente o a 37 °C).
- Eliminare l'estremità della palettee, posizionare l'estremità aperta all'interno di un contenitore (e.g. una fiala test) e svuotare la palettee 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.
- Centrifugare per 15 minuti a 300-350g.
- Risospendere il precipitato in un terreno di inseminazione adatto (ad es. Fertilcult™ Flushing medium) e accedere al recupero.

Notas:

- Se necessário usare técnicas de preparação dello sperma dopo lo congelamento del seme per eliminare le cellule spermatice morte ed i detriti. Diluire lo sperma concentrato in un terreno di inseminazione idoneo (e.g. FertiCult™ Flushing medium).
- Per ulteriori dettagji sul metodo, ciascun laboratorio deve consultare le procedure e i protocoli 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.

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,

a temperatura ambiente antes do uso.

Antes do congelamento

O ideal é que a crioconservação 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 preferir.

Comgelamento

- Permitir que o sêmen se liquefaça a temperatura ambiente por 30 minutos.
- Miscurar 3 partes de esperma com 1 parte de Meio de Congelamento de Espermatozóides 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 Espermatozóides FERTIPRO (SpermFreeze™ SSP) está em temperatura ambiente.
- Deixar a mistura descansando 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.
- Miscurar 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 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 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).
- 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 infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, a triagem de doações individuais e reserva de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas eficazes de fabricação para a inativação/remoção de vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Não há relatos de transmissão de vírus, comprova, 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 a FertiPro NV e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

PREAUCOES 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.

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 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:

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: 80306320080 (SSP01)
RESPONSÁVEL TÉCNICO in Brazil:
Ronaldo Reis Fontoura - CRM 5251022-5

GR	
SpermFreeze™ SSP	
ENΔEΞEΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	
<p>SpermFreeze™ SSP είναι ένα μέσο για την κρυοσυντήρηση ανθρώπινου σπέρματος για περιαιρέτρη χρήση σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπααραγωγής.</p>	

Το SpermFreeze™ SSP είναι ένα μέσο για την κρυοσυντήρηση ανθρώπινου σπέρματος για περιαιρέτρη χρήση σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπααραγωγής.

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Το SpermFreeze™ SSP είναι ένα έτοιμο για χρήση μέσο κρυοσυντήρησης με ρυθμιστικό διάλυμα HEPES το οποίο επίσης περιέχει φυσιολογικά άλατα, γλυκίνη, γλυκόζη, γαλακτικό όξι, γλυκερόλη και ο κρυστοστατατικός ουχίνης, σουκρόζη (27%), και ανθρωπίνη ορολευκωματίνη (4,0g/l, φαρμακευτική ουσία που προέρχεται από το ανθρώπινο πλάσμα του αίματος) για την προστασία του σπέρματος από φθορά λόγω της διαδικασίας κατάψυξης.

Πριμτίκα: η συγκέντρωση της γλυκερόλης στο SpermFreeze™ SSP είναι πολύ υψηλότερη από ότι στο SpermFreeze™, επομένως είναι σημαντικό να χρησιμοποιούνται οι σωστοί παράγοντες αραίωσης κατά τη χρήση του SpermFreeze™ έναντι του SpermFreeze™ SSP

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΑΛΛΑ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

- Παγέτιες κατάψυξης σπέρματος (π.χ. παγέτιες σπέρματος υψηλής ασφάλειας CBS™) ή σωληνάρια κρυοσυντήρησης
- Δεξμενη κατάψυξη 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 ποτικού
- Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση

- Το ιστοποιητικό 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:
 - ο εάν δεν είναι διαυγής ή υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης;
 - ο εάν το πάμα του περιέκτη έχει ανοιχτεί ή είναι ελαττωματικό κατά την παράδοσή του προϊόντος;
 - ο εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Να μην κατανασχετεί πριν από τη χρήση.
- Να μην επαναποστεριωθεί μετά το άνοιγμα.
- Ανάλογα με τον αριθμό των διαδικασιών που θα πραγματοποιηθούν μέσα σε μία ημέρα, απαιρείτε 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 a FertiPro NV e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ/ΑΠΟΡΙΨΗΣ

- 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 αφού ηρούνται στείρες συνθήκες και τα προϊόντα εφάπτονται 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.
- Αναμείξτε 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 εξορρόφηση.
- Αναρροφήστε το μέγμα δείγματος/μέσου στις παγέτιες κατάψυξης, αφήνοντας περίπου 1.5cm κενό στο τέλος της παγέτας
- Βεβαιωθείτε ότι η εξωτερική επιφάνεια της παγέτας είναι καθαρή (απουσία σπερματοζωαρίων) και οραγίστε την παγέτα.
- Κατά περίπτωση: Στεγνώστε την καθεμία ξεχωριστά με μη λινό ύφασμα.
- Αναικίνηστε για να μετακινηθεί η φυσαλίδα αέρα στο κέντρο της παγέτας.
- Τοποθετήστε τις παγέτες οριζόντια (π.χ. σεβάζο από ψεφάκι) σε λουτρό υγρού αζώτου για να επιτραεί η κατάψυξη σε φάση ατμού. Αφήστε για (τουλάχιστο) 15 λεπτά.
- Μεταφέρετε τις παγέτες γρήγορα στο υγρό άζωτο και φυλάξτε στους -196 °C.

Απόψυξη

- Αφαιρέστε όσες παγέτες απαιτούνται από το υγρό άζωτο.
- Τοποθετήστε τις παγέτες σε θερό βρύση για5 λεπτά (θερμοκρασία δωματίου ή 37o C).
- Κόψτε την άκρη της παγέτας, τοποθετήστε την ανοικτή άκρη μέσα σε έναν περιέκτη (π.χ. σωληνάριο) και χτυπήστε ελαφρά η παγέτα πλευρικά στον περιέκτη για να επιτραεί η πλήρης κένωση του δείγματος.
- Αραιώστε το ομπικνωμένο σπέρμα σε κατάλληλο μέσο σπερματέγχυσης (π.χ. FertiCult™ Flushing medium) (τουλάχιστον 3ml ανά 0.5ml σπέρματος) και αναμείξτε καλά.
- Φυοκεντρήστε για 15 λεπτά στα 300-350g.
- Επαναναωρήστε 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 ερσάρητρο θα πρέπει να ανατρέξει στις δικές του ερσάρητριακές διαδικασίες και πρωτόκολλα, που έχουν αναπτυχθεί και βελτιστοποιηθεί ειδικά για τοκό 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 ελέγθηκε 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 παρβοϊό B19 και βρέθηκε ότι δεν είναι αυξημένος. Καμία γνωστή μέθοδος δοκιμών δεν μπορεί να παρέχει διαβεβαιώσεις ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

- Τα τυπικά μέτρα για την πρόληψη των λοιμώξεων που προκαλούνται από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνουν την επιλογή των δωρητών, τον προκαταρκτικό έλεγχο των δωρεών και των δεξμενων πλάσματος για ειδικούς δείκτες λοιμώξεων και την ένταξη απολυεσμοατικών σταθίων παρασκευής για την αποστείρωση/ απομυκροποίηση των ιών. Παρόλα αυτά, όταν χρησιμοποιούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης μολυσματικών παρόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστου ή αναδυόμενου ούς και άλλα παθόγνια. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεδειμμένης μετάδοσης ύαν με λευκαϊσινή παρασκευασθείσα σύμφωνα με τις προεγγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοπίας με καθιερωμένες μεθόδους. Επομένως, μεταχειριστείτε όλα τα δείγματα ως ικανά να μεταδώσουν HIV ήηπατίτιδα.
- Να φοριέτε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό δειγμάτων.
- Να πρέπει να χρησιμοποιείται άσπτη τεχνική για την αποφυγή ενδεχομένου επιμόλυνσης. SpermFreeze™ SSP 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.

ΣΥΝΩΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

Παρόμοιου που οι βλαβερές επιπτώσεις στην κινητικότητα, τη ζωτικότητα, τον κατακερματισμό του DNA και το δυναμικό γονιμοποίησης του σπέρματος κατά την απόψυξη είναι εγγενείς της διαδικασίας κρυοσυντήρησης. Εξακολουθούν 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 την FertiPro NV για υποστήριξη πελατών ή τεχνική υποστήριξη.

NL	
SpermFreeze™ SSP	
BEΟΟGD GEBRUIK	
<p>SpermFreeze™ SSP is een medium voor de cryopreservatie van humaan sperma voor verder gebruik in geassisteerde voortplantingsprocedures.</p>	

SpermFreeze™ SSP is een medium voor de cryopreservatie van humaan 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%), sucrose, en humaan serum albumine (4.0g/l, medicinale substantie afgeleid van menselijk bloedplasma) om het sperma te beschermen tegen de schade van de invrieprocedure.

Opmerking: De glycerolconcentratie in SpermFreeze™ SSP is significant hoger dan in SpermFreeze™, het is belangrijk om de correcte verdunningsfactoren te gebruiken bij SpermFreeze™ versus SpermFreeze™ SSP.







MATERIAAL NIET AANWEZIG, MAAR NODIG

- Sperma invriestrotjes (vb. CBS™ high security spermstraws) of cryo buizen
- Invriestank met vloeibare stikstof

PRODUCT SPECIFICATIES

- Chemische compositie

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

<p>Symbols as defined in ISO 15223-1</p> <p><i> Symboles tels que définis dans la norme ISO 15223-1</i></p> <p>Symbol gemäß Definition in ISO 15223-1</p> <p><i> Símbolos definidos en la norma ISO 15223-1</i></p>	<p>Simboli di cui alla norma ISO 15223-1</p> <p><i> Símbolos conforme definido na norma ISO 15223-1</i></p> <p>Σύμβολα όπως ορίζονται στο ISO 15223-1</p> <p><i> Symbolen zoals gedefinieerd in ISO 15223-1</i></p>		
REF	Catalogue number <p><i>Référence catalogue</i></p> <p>Bestellnummer</p> <p><i>Número de catálogo</i></p>	Numero di catalogo <p><i>Número de catálogo</i></p> <p>Αριθμός καταλόγου</p> <p><i>Catálogonummer</i></p>	Codice del lotto <p><i>Lote</i></p> <p>Κωδικός παρτίδας</p> <p><i>Lotnummer</i></p>
	Use-by date <p><i>Date de péremption</i></p> <p>Verfaldatum</p> <p><i>Fecha de caducidad</i></p>	Data di scadenza <p><i>Prazo de validade</i></p> <p>Ημερομηνία λήξης</p> <p><i>Vervaldatum</i></p>	Produttore <p><i>Fabricante</i></p> <p>Παρασκευαστής</p> <p><i>Fabrikant</i></p>
	Keep away from sunlight <p><i>Tenir à l'écart de la lumière du soleil</i></p> <p>Vor Sonnen-Licht schützen</p> <p><i>Mantener alejado de la luz del sol</i></p>	Tenere lontano dalla luce solare <p><i>Mantenha afastado da luz do sol</i></p> <p>Διαπρτείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως</p> <p><i>Uit de buurt van zonlicht houden</i></p>	Dispositivo medico <p><i>Dispositif médical</i></p> <p>Medizinisches Gerät</p> <p><i>Producto sanitario</i></p>
	Consult instructions for use <p><i>Consulter les instructions d'utilisation</i></p> <p>Gebrauchsanweisung beachten</p> <p><i>Consulte las instrucciones de uso</i></p>	Consultare le istruzioni per l'uso <p><i>Consulte as instruções de utilização</i></p> <p>Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης</p> <p><i>Raadpleeg de gebruiksaanwijzing</i></p>	Attenzione <p><i>Cuidado</i></p> <p>Προσοχή</p> <p><i>Let op</i></p>
	Date of manufacture <p><i>Date de fabrication</i></p> <p>Herstellungsdatum</p> <p><i>Fecha de fabricación</i></p>	Data di produzione <p><i>Data de fabricação</i></p> <p>Ημερομηνία παραγωγής</p> <p><i>Productiedatum</i></p>	Sterilizzato con tecniche di lavorazione asettiche <p><i>Estérilizado usando técnicas de procesamiento aséptico</i></p> <p>Αποστειρωμένο με άσπτες τεχνικές επεξεργασίας</p> <p><i>Gesteriliseerd mediante técnicas de procesamiento asépticas</i></p> <p><i>Gesteriliseerd met aseptische technieken</i></p>
	Temperature limit <p><i>Limite de température</i></p> <p>Temperaturgrenze</p> <p><i>Limite de temperatura</i></p>	Limite di temperatura <p><i>Limite de temperatura</i></p> <p>Όριο θερμοκρασίας</p> <p><i>Temperatuurlimiet</i></p>	Sistema di barriera sterile singola <p><i>Sistema de barreira estéril único</i></p> <p>Σύστημα μονού φεράριου στεριότητας</p> <p><i>Enkelvoudig steriel barrièresysteem</i></p>
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use. <p><i>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.</i></p> <p>Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung hinzuziehen.</p> <p><i>Non utilizzare se il package è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.</i></p> <p><i>Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso.</i></p> <p>Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι καταστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.</p> <p><i>Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.</i></p>	US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. <p><i>En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.</i></p> <p>Γεμάϊν US-Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur von Ärzten verkauft oder bestellt werden.</p> <p><i>Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo exclusivamente por parte o por orden de un médico.</i></p> <p>La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.</p> <p><i>A lei federal EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico.</i></p> <p>Η ομοσπονδιακή ΗΠΑ νομοθετεί περιορίζει το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν σε πώληση από παρό ή κατόπιν εντολής ατρού.</p> <p><i>Volgens de federale wetgeving van de US mag dit medische hulpmiddel alleen door een arts of op doktersrecept worden verkocht.</i></p>	
<p>Symbol as defined in EU Commission MDR 2017/745</p> <p><i>Symbole tel que défini dans le Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 de la Commission européenne</i></p> <p>Symbol gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte definiert</p> <p><i>Símbolo definido en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios</i></p> <p>Simbolo ai sensi del MDR 2017/745 della Commissione UE</p> <p><i> Símbolo conforme definido na Comissão da UE MDR 2017/745</i></p> <p>Σύμβολο όπως ορίζεται στην ΟΠΠ 2017/745 της Ευρωπαϊκής Επιτρο</p>			