



# SpermFreeze™ SSP



EN

## 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 cryoprotectors glycerol (27%), sucrose and Human Serum Albumin (4.0g/l; 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.

### ACCESSORIES

The following device can be used in combination with SpermFreeze™ SSP to further standardize the cryopreservation process:

- SpermFreeze Box, product code SPF\_BOX (FertiPro NV)

### 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](http://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.
- 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

- 1 Allow the semen to liquefy at room temperature for 30 minutes.

- 2 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.

- 3 Leave the mixture for 10 minutes at room temperature for equilibration.

- 4 Suck the sample/medium mixture into the freezing straw, leaving approximately 1.5cm of air at the end of the straw.

- 5 Make sure that the outer surface of the straw is clean (no sperm) and seal the straw.

- 6 If applicable: dry off individually with a dust free cloth.

- 7 Shake to move the air-bubble to the center of the straw.

- 8 Place the straws horizontally (e.g. on a styrofoam board) in a liquid nitrogen bath to allow for freezing in vapor phase. Leave for (at least) 15 minutes.

- 9 Transfer straws quickly into liquid nitrogen and store at -196 °C.

When using the SpermFreeze Box as accessory, step 8 and 9 in the freezing process are adapted as follows:

- Fill the box with 1-2 liter of liquid nitrogen

- Place your sealed straws (maximum 15) on the float

- Deposit the float on the liquid nitrogen

- Close the box by placing the lid loosely on the box

- Leave for (at least) 15 minutes

STERILE A

Sterilized by aseptic filtration

Document ID: FP09 i11 SSP R01 C.4

Update: 14/06/2024

**MATERIAL INCLUDED/**  
MATERIAL INCLUS/ **LIEFERUMFANG ENTHALTNE MATERIALIEN/**  
MATERIAL INCLUIDO/ **MATERIAL INCLUIDO/**  
MATERIAL INCLUIDO/ **ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΑΜΒΑΝΕΤΑΙ/**  
MATERIAL AANWEZIG

Catalogue number	Reference catalogue	Bestellnummer	Número de catálogo	Auftrags-Nr.	Catalogusnummer
SSP125	1 x 125ml	SpermFreeze™ SSP			
SSP020	1 x 20ml	SpermFreeze™ SSP			
SSP001	5 x 1ml	SpermFreeze™ SSP			

**CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT**  
SUPPORT CLIENTS-SUPPORT TECHNIQUE  
KUNDENDIENT-TECHNISCHE SUPPORT  
ATENCION AL CLIENTE-ASISTENCIA TECNICA  
ASSISTENZA CLIENTI-SUPPORTO TECNICO  
APOYO AL CLIENTE-TECNICO  
ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΠΕΛΑΤΩΝ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ  
KLANTEN-TECHNISCHE ONDERSTEUNING

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



2797

• Plunge the straws in the liquid nitrogen  
• Store them in your nitrogen storage container for long term preservation

### Thawing

- 1 Remove as many straws as required from the liquid nitrogen
- 2 Place the straws in tap water for 5 minutes (room temperature or 37 °C)
- 3 Cut off the end of the straw, place the open end of the straw against the side of the container to allow complete evacuation of the mixture
- 4 Dilute the concentrated sperm in a suitable insemination medium (e.g. FertiCult™ Flushing medium) (at least 3ml per 0.5ml semen) and mix thoroughly
- 5 Centrifuge during 15 minutes at 300-350g
- 6 Resuspend pellet in a suitable insemination medium (e.g. FertiCult™ Flushing medium) and access recovery.

### Notes:

- 1 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).
- 2 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.

### MISES EN GARDE AVANT UTILISATION

- Ne pas utiliser le produit si :
  - il est trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne;
  - l'opercule du contenant est rompu ou abîmé à la livraison;
  - la date de péremption est dépassée.
  - Ne pas congeler avant utilisation.
  - Ne pas restériliser après ouverture.

- 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.
- Les dispositifs doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des dispositifs médicaux.

### 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

### SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

Although damaging effects on sperm motility, DNA fragmentation and fertilizing potential upon thawing are inherent to the cryopreservation process, these remain within acceptable limits for SpermFreeze™ SSP. As reported in scientific literature, the cryopreservation is effected upon the selection of donors and plasma pools for specific markers of selection and the inclusion of effective freezing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite the fact that medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infectious 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 contain any antibiotics.

Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation 2017/745) that has occurred should be reported to FertiPro NV and, if applicable, the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

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

### 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.
- 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

- 1 Allow the semen to liquefy at room temperature for 30 minutes.

- 2 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.

- 3 Leave the mixture for 10 minutes at room temperature for equilibration.

- 4 Suck the sample/medium mixture into the freezing straw, leaving approximately 1.5cm of air at the end of the straw.

- 5 Make sure that the outer surface of the straw is clean (no sperm) and seal the straw.

- 6 If applicable: dry off individually with a dust free cloth.

- 7 Shake to move the air-bubble to the center of the straw.

- 8 Place the straws horizontally (e.g. on a styrofoam board) in a liquid nitrogen bath to allow for freezing in vapor phase. Leave for (at least) 15 minutes.

- 9 Transfer straws quickly into liquid nitrogen and store at -196 °C.

When using the SpermFreeze Box as accessory, step 8 and 9 in the freezing process are adapted as follows:

- Fill the box with 1-2 liter of liquid nitrogen

- Place your sealed straws (maximum 15) on the float

- Deposit the float on the liquid nitrogen

- Close the box by placing the lid loosely on the box

- Leave for (at least) 15 minutes

Le dispositif suivant peut être utilisé en combinaison avec SpermFreeze™ SSP pour standardiser davantage le processus de cryopreservation:

- SpermFreeze Box, code de produit SPF\_BOX (FertiPro NV)

When using the SpermFreeze Box as accessory, step 8 and 9 in the freezing process are adapted as follows:

- Fill the box with 1-2 liter of liquid nitrogen

- Place your sealed straws (maximum 15) on the float

- Deposit the float on the liquid nitrogen

- Close the box by placing the lid loosely on the box

- Leave for (at least) 15 minutes

Le dispositif suivant peut être utilisé en combinaison avec SpermFreeze™ SSP pour standardiser davantage le processus de cryopreservation:

- SpermFreeze Box, code de produit SPF\_BOX (FertiPro NV)

Le dispositif suivant peut être utilisé en combinaison avec SpermFreeze™ SSP pour standardiser davantage le processus de cryopreservation:

- SpermFreeze Box, code de produit SPF\_BOX (FertiPro NV)

Le dispositif suivant peut être utilisé en combinaison avec SpermFreeze™ SSP pour standardiser davantage le processus de cryopreservation:

- SpermFreeze Box, code de produit SPF\_BOX (FertiPro NV)

Le dispositif suivant peut être utilisé en combinaison avec SpermFreeze™ SSP pour

dopo l'apertura, quando le condizioni sterili sono mantenute i prodotti sono conservati a 2-8 °C.

• 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 criopreservazione viene eseguita su campioni di sperma nativo. In caso di concentrazioni di spermatozoi molto basse si consiglia di concentrare le seme prima del congelamento. In caso di concentrazioni di spermatozoi molto elevate, se preferito, prima del congelamento, il seme può essere diluito con FertiCult™ Flushing medium.

**Congelamento**  
1 Permettere la liquefazione del seme a temperatura ambiente per 30 minuti.

2 Miscelare 3 parti di sperma con 1 parte de 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.

3 Lasciare la miscela per 10 minuti a temperatura ambiente perché raggiunga l'equilibrio.

4 Aspirare la miscela campione/terreno nelle pialette di congelamento, lasciando circa 1.5cm di aria alla fine della pialetta.

5 Assicurarsi che la superficie esterna della cannuccia sia pulita (senza sperma) e sigillare la cannuccia.

6 Se del caso: Asciugare singolarmente con un panno privo di lino.

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

8 Posizionare le pialette 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.

9 Trasferire velocemente le pialette nell'azoto liquido e conservare a -196 °C.

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

• Rimuovere la scatola con 1-2 litri di azoto liquido.

• Posizionare le cannuccie sigillate (massimo 15) sul dispositivo.

• Deporre il galleggiante sull'azoto liquido

• Chiudere la scatola posizionando il coperchio in modo lasso sulla scatola stessa

• Lasciare agire per (almeno) 15 minuti

• Immergere le cannuccie nell'azoto liquido

• Conservare nel vostro contenitore di azoto per una conservazione a lungo termine

**Scongelamento**

1 Rimuovere tante pialette quanto richieste dall'azoto liquido.

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

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

4 Diluire lo sperma concentrato in un terreno idoneo per l'inseminazione (e.g. FertiCult™ Flushing medium) (almeno 3ml per 0.5ml per seme) e miscelare accuratamente.

5 Centrifugare per 15 minuti a 300-350g.

6 Risospingere il precipitato in un terreno di inseminazione adatto (ad es. FertiCult™ Flushing medium) e accedere al recupero.

Notas:

1 Se necessario usare tecniche di preparazione dello sperma dopo lo scongelamento del seme per eliminare le cellule spermatiche morte ed i detriti. Diluire lo sperma concentrato in un terreno di inseminazione idoneo (e.g. FertiCult™ Flushing medium).

2 Per ulteriori dettagli sul metodo, ciascun laboratorio deve consultare le procedure e i protocolli propri del laboratorio che sono stati specificamente sviluppati e ottimizzati per il proprio programma medico individuale.

**PRECAUZIONI**

Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il materiale di partenza utilizzato per la produzione di questo prodotto è stato testato ed è risultato non reattivo per HbsAg e negativo per Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV e HCVR.

Inoltre, il materiale di partenza è stato testato per il parvovirus B19 e non è risultato aumentato. Nessun metodo di prova non può garantire che i prodotti derivati da sangue umano trasmettano agenti infettivi.

• Le misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'uso di medicinali preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle donazioni individuali e dei pool di plasma per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di fasi produttive efficaci per l'innativazione/rimozione dei virus. Nonostante questo, quando vengono somministrati medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Questo vale anche per virus sconosciuti o emergenti e altri agenti patogeni. Non ci sono segnalazioni di trasmissioni virali comprovate con albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea Europea mediante processi consolidati. Pertanto, trattare tutti i campioni che come fossero in grado di trasmettere HIV o l'epatite.

• Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.

• Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica asettica. SpermFreeze™ SSP non contiene antibiotici.

• 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, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE inci si trova l'utente e/o il paziente.

**AVVISI ANTES DE USAR**

• Não utilizar o produto se:

• ficar turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana;

• o lacre do recipiente estiver aberto ou se o produto apresentar defeito no momento da entrega;

• prazo de validade vencido.

• Não congelar antes de utilizar.

• Não reestimar depois de aberto.

• Dependendo do número de procedimentos que serão realizados em um dia, remover o volume necessário de meio em condições asépticas.

• em um recipiente estéril apropriado. Isto é para evitar múltiplas aberturas/ ciclos de aquecimento do meio. Descartar o excesso (não utilizado) do meio.

• Manter na sua embalagem original até ao dia de utilização.

**INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE**

• Armazenar entre 2-8 °C.

• Mantenha afastado da luz (do sol).

• Os produtos podem ser utilizados até 7 dias depois de abertos, quando as condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados entre 2-8 °C.

• Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

**MÉTODO**

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

**Antes do congelamento**

O ideal é que a criopreservação seja realizada com amostras de sêmen nativo. No caso de concentrações

## SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

Sebbene gli effetti dannosi sulla motilità, la vitalità, la frammentazione del DNA e il potenziale di fecondazione dello scongelamento degli spermatozoidi siano attuali per il processo di congelamento, questi rimangono 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 e alle concentrazioni dei spermatozoi molto bassi e consiglia di concentrare le seme prima del congelamento. In caso di concentrazioni di spermatozoi molto elevate, se preferito, prima del congelamento, il seme può essere diluito con FertiCult™ Flushing medium.

Importador Brasil:

INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA  
RAIA PAISANDU 288 – LARANJEIRAS

RIO DE JANEIRO/RJ

CEP: 22210-030

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: 80308320080 (SSP001)

RESPONSÁVEL TÉCNICO IN Brazil:

Ronaldo Reis Fontoura - CRM 5251022-5

Importador PT:

SpermFreeze™ SSP

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

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

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

ACESSÓRIOS

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

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

MATERIAL NÃO INCLUSO MAS NECESSÁRIO

• Paletas de congelamento de esperma (ex. CBS™ paletas de esperma de alta segurança) ou tubos criogênicos

• Tanque de congelamento com nitrogênio líquido

ESENCIAL

Herramienta para mezclar el contenido de la muestra de esperma.

• Cuchillo de plástico para cortar las paletas.

• Tijeras para cortar las paletas.

&lt;