

SpermFreeze™ SSP



Available languages

EN	page	2
FR	page	3
DE	Seite	4
ES	página	5
IT	pagina	6
PT	página	7
GR	σελίδα	8
NL	pagina	9
BG	страница	10
NO	side	11
SK	Sayfa	12
LT	puslapis	13
TR	Sayfa	14
HU	oldal	15
DK	side	16

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/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).

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

- Allow the semen to liquefy 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 styrofoam 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.

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 floater
- Deposit the floater on the liquid nitrogen
- Close the box by placing the lid loosely on the box
- Leave for (at least) 15 minutes
- Plunge the straws in the liquid nitrogen
- Store them in your nitrogen storage container for long term preservation

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 inside a 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 tested 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 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.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

Although damaging effects on sperm motility, vitality, 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 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:



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

SYMBOLS GLOSSARY

Symbols as defined in ISO 15223-1	
	Catalogue number
	Batch code
	Use-by date
	Manufacturer
	Keep away from sunlight
	Medical device
	Consult instructions for use
	Cautions
	Date of manufacture
	Sterilized using aseptic processing techniques
	Temperature limit
	Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging outside.
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use.
	Do not resterilize
	Contains a medicinal substance
	Contains human blood or plasma derivatives

Symbol as defined in EU Commission MDR 2017/745



CE marking by Notified Body 2797

Symbol as defined in 21 CFR 801.15



US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Document ID: FP09 I11 SSP R01 C.4
Update: 14/06/2024

MATERIAL INCLUDED

Catalogue number	
SSP125	1 x 125ml SpermFreeze™ SSP
SSP020	1 x 20ml SpermFreeze™ SSP
SSP001	5 x 1ml SpermFreeze™ SSP

CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT

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



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.

ACCESSOIRES

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

- SpermFreeze Box, code de produit SPF_BOX (FertiPro NV)

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 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 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.

Congélation

- 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 faisanttournoyer 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.

En cas d'utilisation de la SpermFreeze Box comme accessoire, les phases 8 et 9 du processus de congélation sont adaptées comme suit :

- Remplissez la boîte avec 1-2 litre de nitrogène liquide.
- Placez vos pailles scellées (maximum 15) sur le flotteur
- Déposer le flotteur sur le nitrogène liquide
- Fermez la boîte en plaçant le couvercle sans serrer sur la boîte
- Laissez agir pendant (au moins) 15 minutes
- Plongez les pailles dans le nitrogène liquide
- Conservez-les dans votre conteneur d'azote pour une conservation à long terme

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 paroi du récipient pour permettre une évacuation totale du mélange.
- Diluer le sperme concentré dans un milieu d'insémination 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.
- Remettre le culot en suspension dans un milieu d'insémination approprié (p. ex. Fercicult™ Flushing medium) et accéder à la récupération.

Remarques:

- 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'insémination 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-VIH-1/2, le VIH-1, le VHB et le VHC. De plus, la présence de parvovirus 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 avec l'albumine fabriquée conformément aux spécifications de la Pharmacopée Européenne selon des procédés établis. 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:



GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symboles tels que définis dans la norme ISO 15223-1	
	Référence catalogue
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Fabricant
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Dispositif médical
	Consulter les instructions d'utilisation
	Attention
	Date de fabrication
	Stérilisation par préparation aseptisée
	Limite de température
	Système à barrière stérile unique
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.
	Ne pas restériliser
	Contient une substance médicinale
	Contient du sang humain ou des dérivés du plasma

Symbole tel que défini dans le Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 de la Commission européenne

	Marquage CE délivré par l'organisme notifié 2797
--	--

Symboles tels que définis dans la norme 21 CFR 801.15

En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

<i>Référence catalogue</i>	
SSP125	1 x 125ml SpermFreeze™ SSP
SSP020	1 x 20ml SpermFreeze™ SSP
SSP001	5 x 1ml SpermFreeze™ SSP
SUPPORT CLIENTS-SUPPORT TECHNIQUE	
	FertiPro NV Industriepark Noord 32 8730 Beernem / Belgium Tel +32 (0)50 79 18 05 Fax +32 (0)50 79 17 99 URL: www.fertipro.com E-mail: info@fertipro.com

SpermFreeze™ SSP



ANWENDUNGSGEBIETE

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

Nur für den professionellen Gebrauch.

ZUSAMMENSETZUNG

SpermFreeze™ SSP ist ein gebrauchsfertiges HEPES-gepuffertes Kryokonservierungsmedium, das außerdem physiologische Salze, Glycerin, Glukose, Laktat und die Kryoprotektoren, Glycerin (27%), Saccharose und Humanserumalbumin (4,0 g/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.

ZUBEHÖR

Das folgende Produkt kann in Kombination mit SpermFreeze™ SSP verwendet werden, um den Kryokonservierungsprozess weiter zu standardisieren:

- SpermFreeze Box, Produktcode SPF_BOX (FertiPro NV)

NICHT ENTHALTENES, ABER BENÖTIGTES MATERIAL

- Einfrierstraws für Sperma (z. B. CBS™ High Security Straws) oder Kryoröhrchen
- Einfriertank 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>): < 0.25 EU/ml
- Überlebenstest für humane Spermien (% Motilität im Vergleich zur Kontrolle nach 4 Stunden): ≥ 80%
- Nicht MEA getestet
- Verwendung von Produkten der Ph. Eur.- oder USP-Qualität, soweit
- 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,
 - es mit geöffnetem oder defektem Behälterverschluss geliefert wurde,
 - das Verfalldatum abgelaufen ist.
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.
- Geben Sie die je nach der Anzahl der an einem Tag durchzuführenden Behandlungen benötigte Menge des Mediums unter aseptischen Bedingungen in einen sterilen Behälter. 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 Tage verwendet werden, sofern sterile Bedingungen vorherrschen und die Produkte bei 2–8 °C gelagert werden.
- Die Utensilien 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 bei Raumtemperatur verflüssigen lassen.
- 3 Teile Sperma mit 1 Teil SpermFreeze™ SSP mischen. Wichtig: Das Medium unter vorsichtigem Schwenken tropfenweise zugeben. Vorsicht: Zur Vermeidung eines Kälteschocks sicherstellen, dass das SpermFreeze™ SSP auf Raumtemperatur erwärmt ist.
- Das Gemisch zum Äquilibrieren 10 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen lassen.
- Das Gemisch aus Probe/Medium in die Einfrierstraws saugen, dabei am Ende des Straws etwa 1,5 cm Luft lassen.
- Sicherstellen, dass die Außenhülle des Straws sauber ist (keine Spermien) und den Straw versiegeln.
- Sofern zutreffend: Einzelnen mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen.
- Schütteln, um die Luftblase in die Mitte des Straws zu bewegen.
- Die Straws horizontal (z.B. auf eine Styroporplatte) in ein 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.

Wenn Sie die SpermFreeze Box als Zubehör verwenden, werden die Schritte 8 und 9 des Einfriervorgangs wie folgt angepasst:

- Die Box mit 1-2 Liter flüssigem Stickstoff füllen.
- Die versiegelten Straws (maximal 15) auf den Floater legen.
- Den Floater auf den flüssigen Stickstoff legen.
- Die Box verschließen, indem der Deckel lose darauf gelegt wird.
- 15 Minuten (mindestens) stehen lassen.
- Die Straws in den flüssigen Stickstoff geben.
- Zur langfristigen Aufbewahrung in einem Stickstofflagerbehälter lagern.

Auftauen

- Die benötigte Anzahl an Straws aus dem Flüssigstickstoff nehmen.
- Die Straws für 5 Minuten in Leitungswasser legen (bei Zimmertemperatur oder bei 37 °C).
- Das Ende des Straws abschneiden, das offene Ende in einen Behälter (z. B. ein Reagenzglas) geben und den Straw gegen die Wand des Behälters klopfen, um das Gemisch komplett aus dem Straw in das Behältnis zu überführen.
- Das konzentrierte Sperma mit einem geeigneten Inseminationsmedium (z. B. FertiCult™ Flushing Medium) (mindestens 3 ml pro 0.5 ml Sperma) verdünnen und gründlich mischen.
- 15 Minuten bei 300-350 g zentrifugieren.
- Das Pellet in einem geeigneten Inseminations medium (z.B. FertiCult™ Flushing Medium) zur Weiterverwendung resuspendieren.

Hinweise:

- Gegebenenfalls nach dem Auftauen des Spermas tote Spermien und Debris mit Hilfe von Spermapräparationstechniken beseitigen. Das konzentrierte Sperma mit einem geeigneten Inseminationsmedium (z. B. FertiCult™ Flushing Medium) verdünnen.
- Für zusätzliche Details zur Methode sollte jedes Labor seine eigenen Laborverfahren und -protokolle anwenden, die speziell für sein individuelles medizinisches Programm entwickelt und optimiert worden sind.

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 und dieses erwies 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 Infektionserregern nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannt oder neue Viren und andere Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über nachgewiesene Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuches (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 Schutzkleidung zu tragen.
- Um mögliche Kontaminationen 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) sollten an FertiPro NV und, sofern zutreffend, an die zuständige EU-Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer bzw. Patient ansässig 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 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 Kundendienstservice oder Technischen Support von FertiPro NV.

SYMBOLERLÄUTERUNG

Symbole gemäß Definition in ISO 15223-1	
	Bestellnummer
	Chargencode
	Verfalldatum
	Hersteller
	Vor Sonnen-Licht schützen
	Medizinisches Gerät
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht
	Herstellungsdatum
	Sterilisiert mit antiseptischen Verarbeitungsmethoden
	Temperaturgrenze
	Steriles Barriere-Einzelsystem
	Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen.
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung hinzuziehen.
	Nicht resterilisieren
	Enthält einen Arzneistoff
	Enthält menschliches Blut oder Plasmaderivate

Symbol gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte definiert

CE-gekennzeichnet durch die Benannte Stelle 2797

Symbol gemäß Definition in 21 CFR 801.15

Gemäß US-Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur von Ärzten verkauft oder bestellt werden.

Dokument-ID: FP09 I11 SSP R01 C.4
Update: 14/06/2024

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

Bestellnummer	
SSP125	1 x 125ml SpermFreeze™ SSP
SSP020	1 x 20ml SpermFreeze™ SSP
SSP001	5 x 1ml SpermFreeze™ SSP

KUNDENDIENST-TECHNISCHER SUPPORT

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



SpermFreeze™ SSP



Documento ID: FP09 I11 SSP R01 C.4
 Actualizar: 14/06/2024

MATERIAL INCLUIDO

Número de catálogo

SSP125	1 x 125ml SpermFreeze™ SSP
SSP020	1 x 20ml SpermFreeze™ SSP
SSP001	5 x 1ml SpermFreeze™ SSP

ATENCIÓN AL CLIENTE-ASISTENCIA TÉCNICA

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



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.

Nota: 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.

ACCESORIOS

El siguiente dispositivo puede utilizarse en combinación con SpermFreeze™ SSP para estandarizar aún más el proceso de criopreservación:

- Caja SpermFreeze, código de producto SPF_BOX (FertiPro NV)

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)

ADVERTENCIAS ANTES DEL USO

- No utilice 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 allevar a cabo en un 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.
- 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

Idealmente, 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 ambiente durante 30 minutos.
- Mezcle 3 partes de esperma con 1 parte de SpermFreeze™ SSP. Importante: Agregue el medio en gotas mientras lo mezcla suavemente. Precaución: para evitar un golpe de frío, asegúrese de que SpermFreeze™ SSP esté a temperatura ambiente.
- Deje la mezcla 10 minutos a temperatura ambiente para que se equilibre.
- Coloque la mezcla del medio/muestra en los tubos de congelación y deje aproximadamente 1.5cm de aire al final del tubo.
- Asegúrese de que la superficie exterior del tubo esté limpia (sin espermatozoides) y séllelo.
- Si procede: Séquelos por separado con un trapo sin lino.
- Agítelos para mover la burbuja de aire hacia el centro de los tubos.
- Coloque los tubos en posición horizontal (por ejemplo sobre una plancha de poliestireno) en un baño de nitrógeno líquido para dejar que se congele en la fase de vapor. Déjelos por un mínimo de 15 minutos.
- Transfiera los tubos rápidamente a un medio de nitrógeno líquido y almacene a –196 °C.

Cuando se utiliza el SpermFreeze Box como accesorio, los pasos 8 y 9 del proceso de congelación se adaptan como sigue:

- Llenar la caja con 1-2 litro de nitrógeno líquido
- Coloca tus pajitas selladas (máximo 15) en el flotador
- Depositar el flotador en el nitrógeno líquido
- Cierre la caja colocando la tapa sin apretarla
- Déjelo durante (al menos) 15 minutos
- Sumergir las pajitas en el nitrógeno líquido
- Guárdelos en su contenedor de nitrógeno para su conservación a largo plazo

Descongelación

- Retire tantos tubos como sea necesario del nitrógeno líquido.
- Coloque los tubos en agua corriente durante 5 minutos (temperatura ambiente o a 37 °C).
- Corte el extremo del tubo, coloque el extremo abierto en un recipiente (por ejemplo, un tubo de ensayo) y apoyeel tubo contra el lado del recipiente para permitir la evacuación total de la mezcla.
- Diluya el esperma concentrado en un medio de inseminación adecuado (por ejemplo, FertiCult™ Flushing medium) (al menos 3ml por cada 0.5ml de semen) y mézclelo bien.
- Centrifúguelo durante 15 minutos a entre 300 y 350g.
- Disuelva el sedimento en un medio de inseminación adecuado (Ferticult™ Flushing medium) yacceda a la recuperación.

Notas:

- De ser necesario, utilice las técnicas de preparación del esperma después de descongelar el semen para eliminar las células espermatozoides muertas y los residuos. Diluya el esperma concentrado en un medio de inseminación adecuado (por ejemplo, FertiCult™ Flushing medium).
- Para más información sobre el método, cada laboratorio debe consultar sus propios procedimientos y protocolos de laboratorio, que han sido desarrollados y optimizados específicamente para su programa médico individual.

PRECAUCIONES

- Todos los hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material de origen utilizado para fabricar este producto fue sometido a análisis y los resultados revelaron que no es reactivo a HbsAg y es negativo para anti-VIH-1/2, VIH-1, VHB y VHC. Asimismo, el material de origen se ha sometido a análisis para el parvovirus B19 con un resultado no elevado. Ningún método de análisis conocido puede garantizar que los hemoderivados humanos no transmitan agentes infecciosos.
- Entre las medidas estándar para evitar infecciones derivadas del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos se incluyen la selección de donantes, el cribado de las donaciones de cada individuo y los bancos de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de los virus. Pese a ello, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir por completo la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también se aplica a los virus des conocidos o emergentes y a otros agentes patógenos. No se han notificado transmisiones de virus probadas con albúmina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos. Por tanto, todas las muestras deben manipularse como potenciales transmisoras del VIH ohepatitis.
- Utilizar siempre ropa de protección para manipular las muestras.
- Debe utilizarse una técnica aséptica para evitar la posible contaminación. SpermFreeze™ SSP medium no contiene antibióticos.
- Cualquier incidente grave (tal como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que suceda debe notificarse a FertiPro NV y, si procede, a la autoridad competente del Estadomembro de la UE en el que esté establecido el usuario o paciente.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

A pesar de que los efectos perjudiciales para la movilidad, la vitalidad, la fragmentación del ADN y el potencial de fecundación de los espermatozoides tras la descongelación son inherentes al proceso de criopreservación, estos se mantienen dentro de unos límites aceptables para SpermFreeze™ SSP según se recoge en la literatura científica. El SSCP de SpermFreeze™ SSP describe las características de seguridad y funcionamiento de los medios y se encuentra disponible en el sitio web de FertiPro NV (www.fertipro.com) o se puede obtener mediante el siguiente código QR:




Si tiene más preguntas sobre la seguridad y el funcionamiento, póngase en contacto con FertiPro NV a través de su servicio de atención al cliente o de asistencia técnica


GLOSARIO DE SÍMBOLO

Símbolos definidos en la norma ISO 15223-1	
	Número de catálogo
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Mantener alejado de la luz del sol
	Producto sanitario
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Fecha de fabricación
	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas
	Límite de temperatura
	Sistema de barrera estéril simple
	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior.
	No utilizar si el empaque está dañado y consultar instrucciones de uso.
	No reesterilizar
	Contiene una sustancia medicinal
	Contiene sangre humana o derivados del plasma

Símbolo definido en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios

 Marcado CE por la Entidad notificada 2797

Símbolo definido en 21 CFR 801.15 (título 21 del Código de Normas Federales)

 Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo exclusivamente por parte o por orden de un médico.

SpermFreeze™ SSP



INDICAZIONI PER L'USO

SpermFreeze™ SSP è un terreno per la crioconservazione degli spermatozoi umani per un ulteriore impiego in tecniche riproduzione assistita.

Per uso esclusivamente professionale

COMPOSIZIONE

SpermFreeze™ SSP è un terreno di criopreservazione pronto all'uso tamponato con HEPES che contiene anche sali fisiologici, glicina, glucosio, lattato e i crioprotettori, glicerolo (27%), saccarosio ed albumina sierica umana (4.0g/l, sostanza medicamentosa derivata dal plasma di sangue umano) per proteggere lo sperma dai danni provocati dalla procedura di congelamento.

Nota: La concentrazione di glicerolo in SpermFreeze™ SSP è significativamente maggiore rispetto a quella di SpermFreeze™; è pertanto importante usare i giusti fattori di diluizione quando si utilizza SpermFreeze™ rispetto a SpermFreeze™ SSP.

ACCESSORI

Il seguente dispositivo può essere utilizzato in combinazione con SpermFreeze™ SSP per standardizzare ulteriormente il processo di crioconservazione:

- SpermFreeze Box, codice prodotto SPF_BOX (FertiPro NV)

MATERIALI NON INCLUSI MA NECESSARIO

- Paillette per congelamento dello sperma (e.g. CBS™ paillette per sperma ad alta sicurezza) o tubi criogenici
- Serbatoio da congelamento con azoto liquido

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- Composizione chimica
- criteri di pH: 7.20-7.90 (criteri di rilascio: 7.20-7.60)
- Test di sterilità secondo l'attuale Farm. eur. 2.6.1/ USP<71>: assenza di crescita
- Endotossine (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Saggio di sopravvivenza dello sperma umano (% di motilità rispetto al controllo dopo 4 ore): ≥ 80%
- Non testato MEA
- Utilizzo di prodotti secondo farmacopea Ph Eur o USP se applicabile
- Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta o possono essere scaricati dal nostro sito web (www.fertipro.com)

AVVERTENZE PRIMA DELL'USO

- Non utilizzare il prodotto se:
 - ha diventa torbido o mostra evidenza di contaminazione batterica;
 - il sigillo del contenitore è aperto o difettoso quando il prodotto viene consegnato;
 - la data di scadenza è stata superata.
- Non congelare prima dell'uso.
- Non risterilizzare dopo l'apertura.
- A seconda del numero di procedure che verranno eseguite in un giorno, estrarre il volume di terreno necessario in condizioni asettiche in un recipiente sterile appropriato, al fine di evitare molteplici aperture/cicli di riscaldamento del terreno. Gettare via il terreno in eccesso (non utilizzato).
- Conservare nella sua confezione originale fino al giorno dell'utilizzo.

ISTRUZIONI 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 ei 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 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 paillette di congelamento, lasciando circa 1.5cm di aria alla fine della paillette
- Assicurarsi che la superficie esterna della cannuccia sia pulita (senza sperma) e sigillare la cannuccia.
- Se del caso: Asciugare singolarmente con un panno privo di lino.
- Agitare per spostare la bolla d'aria nel centro della paillette.
- Posizionare le paillettes 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 paillettes 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:

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

Scongelamento

- Rimuovere tante paillette quanto richieste dall'azoto liquido.
- Posizionare le paillette sotto il rubinetto d'acqua per 5 minuti (a temperatura ambiente o a 37 °C).
- Eliminare l'estremità della paillette, posizionare l'estremità aperta all'interno di un contenitore (e.g. una fiala test) esvuotare la paillette 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. Ferticult™ Flushing medium) e accedere al recupero.

Notas:

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

PRECAUZIONI

- Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il materiale di partenza utilizzato per la produzione di questo prodotto è stato testato ed è risultato non reattivo per HbsAg e negativo per Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Inoltre, il materiale di partenza è stato testato per il parvovirus B19 e non è risultato aumentato. Nessun metodo di prova noto può garantire che i prodotti derivati da sangue umanonon trasmettano agenti infettivi.
- Le misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'uso di medicinali preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle donazioni individuali e dei pool di plasma per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di fasi produttive efficaci per l'inattivazione/rimozione dei virus. Nonostante questo, quando vengono somministrati medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Questo vale anche per virus sconosciuti o emergenti e altri agenti patogeni. Non ci sono segnalazioni di trasmissioni virali comprovate con albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea Europea mediante processi consolidati. Pertanto, trattare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere l'HIV o l'epatite.
- Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.
- Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica asettica. SpermFreeze™ 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 incui si trova l'utente e/o il paziente.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

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

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Simboli di cui alla norma ISO 15223-1	
	Numero di catalogo
	Codice del lotto
	Data di scadenza
	Produttore
	Tenere lontano dalla luce solare
	Dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Data di produzione
	Sterilizzato con tecniche di lavorazione asettiche
	Limite di temperatura
	Sistema di barriera sterile singola
	Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso.
	Non risterilizzare
	Contiene una sostanza medicinale
	Contiene sangue umano o derivati del plasma

Simbolo ai sensi del MDR 2017/745 della Commissione UE

Marcatura CE da parte dell'organismo notificato 2797

Simbolo ai sensi del 21 CFR 801.15

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.

STERILE A

ID documento: FP09 I11 SSP R01 C.4
Aggiornamento: 14/06/2024

MATERIALI INCLUSI

Numero di catalogo	
SSP125	1 x 125ml SpermFreeze™ SSP
SSP020	1 x 20ml SpermFreeze™ SSP
SSP001	5 x 1ml SpermFreeze™ SSP

ASSISTENZA CLIENTI-SUPPORTO TECNICO

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

SpermFreeze™ SSP



STERILE	A
---------	---

ID do documento: FP09 I11 SSP R01 C.4
Atualizar: 14/06/2024

MATERIAL INCLUÍDO

<i>Número de catálogo</i>	
SSP125	1 x 125ml SpermFreeze™ SSP
SSP020	1 x 20ml SpermFreeze™ SSP
SSP001	5 x 1ml SpermFreeze™ SSP

APOIO AO CLIENTE-TÉCNICO	
 FertiPro NV Industriepark Noord 32 8730 Beernem / Belgium Tel +32 (0)50 79 18 05 Fax +32 (0)50 79 17 99 URL: www.fertipro.com E-mail: info@fertipro.com	

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

Meio de Congelamento de Espermatozóides 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 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 Espermatozóides SSP (SpermFreeze™ SSP) é significativamente maior que no Meio de Congelamento de Espermatozóides (SpermFreeze™), issoé importante para o uso correto dos valores de diluição quando usando o Meio de Congelamento de Espermatozóides (SpermFreeze™) contra o Meio de Congelamento de Espermatozóides 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™ paletasde esperma de alta segurança) ou tubos criogênicos
- Tanque de congelamento com nitrogênio líquido

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- Critérios em pH: 7.20-7.90 (Critério deliberação: 7.20-7.60)
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>atual: Sem crescimento
- Endotoxinas (USP <85>): < 0.25EU/mL
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 4 horas): ≥ 80%
- Não testado pelo MEA
- Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e FISPQ estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de nosso site (www.fertipro.com)

AVISOS ANTES DE USAR

- Não utilizar o produto se:
 - ficar turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana;
 - o lacre do recipiente estiver aberto ou se o produto apresentar defeito no momento da entrega;
 - prazo de validade vencido.
- Não congelar antes de utilizar.
- Não reesterilizar depois de aberto.
- Dependendo do número de procedimentos que serão realizados em um dia, remover o volume necessário de meio em condições assépticas em um recipiente estéril apropriado. Isto é para evitar múltiplas aberturas/ ciclos de aquecimento do meio. Descartar o excesso (não utilizado) do meio.
- Manter na sua embalagem original até ao dia de utilização.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE

- Armazenar entre 2-8 °C.
- Mantenha afastado da luz (do sol).
- Os produtos podem ser utilizados até 7 dias depois de abertos, quando as condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados entre 2-8 °C.
- 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 muito baixas de esperma, é aconselhável concentrar o esperma antes do congelamento. No caso de uma concentração muito alta de esperma, o esperma pode ser diluído com FertiCult™ Flushing medium antes do congelamento, se preferido.

Congelamento

- Permitir que o sêmen se liquefaça a temperatura ambiente por 30 minutos.
- Misturar 3 partes de esperma com 1 parte de Meio de Congelamento de Espermatozóides 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 SSP (SpermFreeze™ SSP) está em temperatura ambiente.
- Deixar a mistura descansar 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 paleta.
- Coloque as paletas horizontalmente (por exemplo: em uma placa de isopor) em um banho de nitrogênio líquido para permitir o congelamento na fase de vapor. Deixe por (pelo menos) 15 minutos.
- Transfira as paletas rapidamente para nitrogênio líquido e armazene a -196 °C.

Quando se utiliza a SpermFreeze Box como acessório, os passos 8 e 9 no processo de congelação são adaptados da seguinte forma:

- Encher a caixa com 1-2 litro de azoto líquido
- Coloque as suas palhetas seladas (máximo 15) no flutuador
- Depositar o flutuador sobre o nitrogénio líquido
- Fechar a caixa colocando a tampa frouxamente sobre a caixa
- Partir durante (pelo menos) 15 minutos
- Mergulhar as palhetas no nitrogénio líquido
- Guarde-os no seu recipiente de armazenamento de azoto para conservação a longo prazo

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.
- Ressuspender 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, comprovada, com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos. Portanto, manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite.
- Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações. SpermFreeze™ 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.

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

Embora os efeitos prejudiciais sobre a motilidade, a vitalidade, a fragmentação do DNA e o potencial de fertilização após o descongelamento do espermatozoide sejam inerentes ao processo de criopreservação, o SpermFreeze™ 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: 80308320080 (SSP001)
RESPONSÁVEL TÉCNICO in Brazil:
Ronaldo Reis Fontoura – CRM 5251022-5


GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Símbolos conforme definido na norma ISO 15223-1	
	Número de catálogo
	Lote
	Prazo de validade
	Fabricante
	Mantenha afastado da luz do sol
	Dispositivo médico
	Consulte as instruções de utilização
	Cuidado
	Data de fabricação
	Esterilizado usando técnicas de processamento asséptico
	Limite de temperatura
	Sistema de barreira estéril único
	Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora externa.
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso.
	Não reesterilizar
	Contém uma substância medicinal
	Contém sangue humano ou derivados de plasma

Símbolo conforme definido na Comissão da UE MDR 2017/745

	Marcação CE por Órgão Notificado 2797
---	---------------------------------------

Símbolo conforme definido em 21 CFR 801.15

	A lei federal EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um medico.
---	--

SpermFreeze™ SSP



STERILE	A
----------------	----------

Document ID: FP09 I11 SSP R01 C.4
Update: 14/06/2024

MATERIAAL AANWEZIG

<i>Catalogusnummer</i>	
SSP125	1 x 125ml SpermFreeze™ SSP
SSP020	1 x 20ml SpermFreeze™ SSP
SSP001	5 x 1ml SpermFreeze™ SSP

KLANTEN-TECHNISCHE ONDERSTEUNING

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



BEOOGD GEBRUIK

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 invriesprocedure.

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.

ACCESSOIRES

Het volgende apparaat kan worden gebruikt in combinatie met de SpermFreeze™ SSP om het cryopreservatieproces verder te standaardiseren:

- SpermFreeze Box, productcode SPF_BOX (FertiPro NV)

MATERIAAL NIET AANWEZIG, MAAR NODIG

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

PRODUCT SPECIFICATIES

- Chemische compositie
- pH: 7.20-7.90 (vrijgavecriteria: 7.20-7.60)
- Steriliteitstest volgens de huidige Ph. Eur. 2.6.1/ USP<71>: Geen groei
- Endotoxines (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Humane sperma overlevingstest (% motiliteit vergeleken met controle na 4 uur): ≥ 80%
- Niet MEA getest
- Gebruik van Ph Eur of USP graad producten indien van toepassing
- Certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag of kunnen gedownload worden via onze website (www.fertipro.com)

WAARSCHUWINGEN VOOR GEBRUIK

- Product niet gebruiken als:
 - het troebel is of het enig teken van microbiële contaminatie vertoont;
 - de verzegeling van de container geopend of defect is bij levering;
 - de vervaldatum overschreden is.
- Niet invriezen voor gebruik.
- Niet opnieuw steriliseren na gebruik.
- Verwijder, afhankelijk van het aantal procedures dat op één dag zal worden uitgevoerd, het vereiste volume onder aseptische omstandigheden in een geschikte steriel recipient. Dit om meerdere openingen/ opwarmcycli van het medium te voorkomen. Gooi overtollige (ongebruikte) media weg.
- Bewaren in de originele verpakking tot de dag van gebruik.

BEWAAR/VERWIJDER INSTRUCTIES

- Bewaar tussen 2-8 °C.
- Uit de buurt van (zon)licht houden.
- De producten kunnen gebruikt worden tot 7 dagen na openen, wanneer steriele omstandigheden aangehouden worden en de producten bewaard zijn bij 2-8 °C.
- Producten moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor de afvoer van medische hulpmiddelen.

METHODE

Verzeker dat alle media goed gemixt en op kamertemperatuur zijn voor gebruik.

Voor het invriezen

Idealiter wordt cryopreservatie uitgevoerd op natieve spermamonsters. Bij zeer lage spermaconcentraties is het aangeraden om het sperma te concentreren voor het invriezen. Bij een zeer hoge sperma concentratie kan, indien gewenst, het sperma voor de invriesprocedure verdund worden met FertiCult™ Flushing medium.

Invriezen

- Laat het sperma vervloeien bij kamertemperatuur gedurende 30 minuten.
- Mix 3 delen sperma met 1 deel SpermFreeze™ SSP. Belangrijk: Voeg het medium druppelsgewijs toe en draai het voorzichtig rond. Waarschuwing: zorg ervoor dat SpermFreeze™ SSP bij kamertemperatuur is gebracht om een koude shock te vermijden.
- Laat het mengsel gedurende 10 minuten bij kamertemperatuur staan voor equilibratie.
- Zuig het staal/medium mengsel in de invriesstrootjes, en laat ongeveer 1.5cm lucht op het einde van het strootje.
- Zorg ervoor dat de buitenkant van het rietje schoon is (geen sperma) en verzegel het rietje.
- Indien van toepassing: Droog ze individueel af met een stofvrije doek.
- Schud om de luchtbel naar het midden van het strootje te bewegen
- Plaats de strootjes horizontaal (vb. op een piepschuimen bord) in de dampfase van een vloeibaar stikstofbad om in te vriezen. Laat staan (voor ten minste) 15 minuten.
- Breng de strootjes snel in de vloeibare stikstof enbewaar bij -196 °C.

Bij gebruik van de SpermFreeze Box als accessoire worden stap 8 en 9 in het invriesproces als volgt aangepast:

- Vul de doos met 1-2 liter vloeibare stikstof
- Plaats uw afgesloten rietjes (maximaal 15) op de vlotter
- Leg de vlotter op de vloeibare stikstof
- Sluit de doos door het deksel losjes op de doos te plaatsen
- Laat (minstens) 15 minuten staan
- Dompel de rietjes onder in de vloeibare stikstof
- Bewaar ze in uw stikstofcontainer voor langdurige bewaring.

Ontdooien

- Verwijder zoveel invriesstrootjes uit de vloeibare stikstof als nodig is.
- Plaats de invriesstrootjes in kraantjeswater voor 5 minuten (kamertemperatuur of 37 °C).
- Knip het einde van het invriesstrootje af, plaats het open einde in een container (vb. een testbuis) en tik het invries-strootje tegen de rand van de container om het mengsel er volledig uit te krijgen.
- Verdun de geconcentreerde sperma in een geschikt inseminatie medium (vb. FertiCult™ Flushing medium) (minstens 3ml per 0.5ml semen) en meng grondig.
- Centrifugeer gedurende 15 minuten aan 300 – 350g.
- Los de pellet opnieuw op in een geschikt inseminatiemedium (vb. Fercicult™ Flushing medium) en het herstel beoordelen.

Opmerkingen:

- Gebruik, indien nodig, na het ontdooien van het semensperma bereidingstechnieken om dode spermacellen en debris te verwijderen. Verdun het geconcentreerd sperma in een geschikt inseminatie medium (vb. FertiCult™ Flushing medium).
- Voor aanvullende informatie over het gebruik van SpermFreeze™ SSP dienen alle laboratoria hun eigen laboratoriumprocedures en -protocollen te raadplegen, die speciaal zijn ontwikkeld en geoptimaliseerd voor uw individueel medisch programma.

VOORZORGEN

- Alle bloedproducten moeten als potentieel besmettelijk worden behandeld. Grondstoffen die werden gebruikt om producten te vervaardigen, werden getest en bleken niet-reactief voor HbsAg en negatief voor Anti- HIV-1 / -2, HIV-1, HBV en HCV. Verder is bronmateriaal getest op parvovirus B19 en niet-verhoogd bevonden. Geen gekende testmethoden kunnen garanties bieden dat producten afgeleid van menselijk bloed geen infectieuze agentia zullen overdragen.
- Standaard maatregelen om infecties door het gebruik van medicinale producten, afkomstig van humaan bloed of plasma te voorkomen, zijn donorselectie, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke merkers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie/verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieuze agentia niet volledig uitgesloten worden wanneer medicinale producten afkomstig van humaan bloed of plasma toegediend worden. Dit is ook van toepassing voor ongekende of opkomende virussen en andere pathogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens de Europese Farmacopee specificaties, gekend. Behandel daarom alle specimens alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Draag altijd beschermende kledij wanneer er gewerkt wordt met dergelijke specimens.
- Aseptische technieken moeten worden gebruikt om mogelijke besmetting te voorkomen. SpermFreeze™ SSP bevat geen antibiotica.
- Elk ernstig incident (zoals gedefinieerd in de European Medical Device Regulation 2017/745) dat zich heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan FertiPro NV en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/ of patiënt is gevestigd.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)

Hoewel schadelijke effecten op de beweeglijkheid, vitaliteit, DNA-fragmentatie en het bevruchtingspotentieel van sperma bij ontdooien inherent zijn aan het cryobewaringsproces, blijven deze binnen aanvaardbare grenzen voor SpermFreeze™ SSP zoals gerapporteerd in de wetenschappelijke literatuur. De SSCP voor SpermFreeze™ SSP beschrijft de veiligheids- en prestatiekenmerken van de media en is beschikbaar op de website van FertiPro NV (www.fertipro.com) of door de volgende QR-code te gebruiken:




Voor verdere vragen over veiligheid en prestaties kunt u contact opnemen met FertiPro NV voor klantenondersteuning of technische ondersteuning.


SYMBOLLEN WOORDENLIJST

Symbolen zoals gedefinieerd in ISO 15223-1	
	Catalogusnummer
	Lotnummer
	Vervaldatum
	Fabrikant
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Medisch hulpmiddel
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Productiedatum
	Gesteriliseerd met aseptische technieken
	Temperatuurslimiet
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant.
	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Niet opnieuw steriliseren
	Bevat een medicinale substantie
	Bevat menselijk bloed of plasma derivaten

Symbolen volgens de EU Commissie MDR 2017/745

 CE-markering door Notified Body 2797

Symbool zoals gedefinieerd in 21 CFR 801.15

 Volgens de federale wetgeving van de US mag dit medische hulpmiddel alleen door een arts of op doktersrecept worden verkocht.

SpermFreeze™ SSP



ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

SpermFreeze™ SSP е среда за криоконсервация на човешки сперматозоиди за по-нататъшна употреба в асистираните репродуктивни технологии.

Само за професионална употреба.

СЪСТАВ

SpermFreeze™ SSP е готова за употреба буферирана с HEPES среда за криоконсервация, която съдържа също физиологични соли, глицин, глюкоза, лактат и криопротекторите глицерол (27 %), захароза и човешки серумен албумин (4.0 g/liter; лекарствено вещество, получено от човешка кръвна плазма) за защита на сперматозоидите от увреждане по време на процедурата по замразяване.

Забележка: концентрацията на глицерол в SpermFreeze™ SSP е значително по-висока от тази в SpermFreeze™, поради което е важно да се използват правилните коефициенти на разреждане, когато се използва SpermFreeze™ в сравнение със SpermFreeze™ SSP.

АКСЕСОАРИ

Следното устройство може да се използва в комбинация със SpermFreeze™ SSP, за да се стандартизира допълнително процесът на криоконсервация:

- SpermFreeze Box, product code SPF_BOX (FertiPro NV)

НЕВКЛЮЧЕНИ, НО НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ

- Сламки за замразяване на сперматозоиди (напр. CBS™ high security sperm straws) или криоепруветки
- Резервоар за замразяване с течен азот

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА

- Химически състав
- pH между 7.20 и 7.90 (Критерии за освобождаване на pH: 7.20—7.60)
- Тест за стерилност съгласно настоящия Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Без растеж
- Тест за ендотоксин (USP <85>): <0.25 EU/ml
- Тест за преживяемост на човешки сперматозоиди (% подвижност в сравнение с контролата след 4 часа): ≥80 %
- Не е тествано върху MEA
- Използване на суровини от клас Ph Eur или USP, ако е приложимо
- Сертификатът за анализ и MSDS се предоставят при поискване или могат да бъдат изтеглени от нашия уебсайт(www.fertipro.com).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРЕДИ УПОТРЕБА

- Не използвайте продукта, ако:
 - стане мътен или има признаци на микробно замърсяване;
 - уплътнението на контейнера е отворено или повредено при доставката на продукта;
 - срокът на валидност е изтекъл.
- Не замразявайте преди употреба.
- Не стерилизирайте повторно след отваряне.
- В зависимост от броя на процедурите, които ще бъдат извършени в рамките на един ден, вземете необходимия обем среда при асептични условия в подходящ стерилен приемник. Това се прави, за да се избегнат многократни цикли на отваряне/затопляне на средата. Изхвърлете излишната (неизползвана) среда.
- Съхранявайте в оригиналната опаковка до деня на употреба.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ/ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Съхранявайте при температура 2-8 °C.
- Пазете от (слънчева) светлина.
- Продуктите могат да се използват до 7 дни след отварянето им при поддържане на стерилни условия и съхраняване при температура 2—8 °C.
- Изделията трябва да се обезвредят в съответствие с местните разпоредби за обезвреждане на медицински изделия.

МЕТОД

Уверете се, че всички среди са добре разбъркани и са на стайна температура преди употреба.

Преди замразяване

В идеалния случай криоконсервацията се извършва върху нативни проби от сперматозоиди. В случай на много ниска концентрация на сперматозоиди е препоръчително сперматозоидите да се концентрират преди замразяване. В случай на много висока концентрация на сперматозоиди, сперматозоидите могат да бъдат разредени с FertiCult™ Flushing medium преди замразяване, ако е за предпочитане.

Замразяване

- Оставете сперматозоидите да се втечнат на стайна температура за 30 минути.
- Смесете 3 части сперма с 1 част SpermFreeze™ SSP. Важно: добавете средата на капки, като внимателно разбърквате. Внимание: за да избегнете студов шок, уверете се, че SpermFreeze™ SSP е на стайна температура.
- Оставете сместа за 10 минути на стайна температура, за да се еквилибрира.
- Засмучете сместа от пробата и средата в сламките за замразяване, като оставите около 1.5 cm въздух в края на сламката.
- Уверете се, че външната повърхност на сламката е чиста (без сперматозоиди) и я запечатайте.
- Ако е приложимо: подсушете отделно с кърпа без власинки.
- Разклатете, за да преместите въздушното мехурче в центъра на сламката.
- Поставете сламките хоризонтално (напр. върху дъска от стиропор) във вана с течен азот, за да може да се замразят в парна фаза. Оставете ги за (поне) 15 минути.
- Прехвърлете бързо сламките в течен азот и ги съхранявайте при -196 °C.

Когато използвате кутията SpermFreeze SSP като аксесоар, стъпка 8 и 9 в процеса на замразяване се адаптират, както следва:

- Напълнете кутията с 1-2 литра течен азот.
- Поставете запечатаните си сламки (максимум 15) върху флоатера
- Поставете фльотера върху течния азот
- Затворете кутията, като поставите капака свободно върху кутията
- Оставете за (най-малко) 15 минути
- Потопете сламките в течния азот
- Съхранявайте ги в контейнера за съхранение на азот за дълго време за дългосрочно съхранение

Размразяване

- Издадете от течния азот толкова сламки, колкото е необходимо.
- Поставете сламките в чешмяна вода за 5 минути (стайна температура или 37 °C).
- Отрежете края на сламката, поставете отворения им край в контейнер (например епруветка) и почукайте сламката по стената на контейнера, за да позволите пълното изтичане на сместа.
- Разредете концентрираните сперматозоиди в подходяща среда за осеменяване (напр. FertiCult™ Flushing medium) (най-малко 3 ml на 0.5 ml сперматозоиди) и разбъркайте добре.
- Центрофугирайте в продължение на 15 минути при 300—350 g.
- Ресуспендирайте пелетите в подходяща среда за осеменяване (напр. FertiCult™ Flushing medium) и оценете възстановяването.

Забележки:

- Ако е необходимо, използвайте техники за подготовка на сперматозоиди след размразяването им, за да отстраните мъртвите сперматозоиди и остатъците от тях. Разреждете концентрираните сперматозоиди в подходяща среда за осеменяване (напр. FertiCult™ Flushing medium).
- За допълнителни подробности относно метода е необходимо всяка лаборатория да се консултира със собствените си лабораторни процедури и протоколи, които са специално разработени и оптимизирани за нейната индивидуална медицинска програма.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Всички кръвни продукти трябва да се третират като потенциално инфекциозни. Изходният материал, използван за производството на този продукт, е тестван и е установено, че не реагира на HbsAg и е отрицателен за AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Освен това изходният материал е изследван за парвовирус В19 и е установено, че стойностите не са повишени. Нито един от известните методи за изпитване не може да даде гаранции, че продуктите, получени от човешка кръв, няма да пренасят агенти на инфекции.
- Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, произтичащи от употребата на лекарствени продукти, произведени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донори, скрининг на отделна дарена кръв и плазмени резервоари за специфични маркери на инфекция и включване на ефективни производствени стъпки за дезактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, произведени от човешка кръв или плазма, не може да се изключи напълно възможността за предаване на инфекциозни агенти. Това се отнася и за неизвестни или нововъзникващи вируси и други патогени. Няма съобщения за доказано предаване на вируси с албумин, произведен в съответствие със спецификациите на Европейската фармакопея чрез установени процеси. Затова с всички проби трябва да се работи както с такива, които могат да предадат ХИВ или хепатит.
- Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Трябва да се използват асептични техники, за да се избегне евентуално замърсяване. SpermFreeze™ SSP не съдържа антибиотици.
- Всеки възникнал сериозен инцидент (съгласно определението в Европейския Регламент 2017/745 за медицинските изделия) следва да се докладва на FertiPro NV и, ако е приложимо, на компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът.







РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Въпреки че вредните ефекти върху подвижността на сперматозоидите, жизнеността им, фрагментацията на ДНК и оплодителния потенциал при размразяване са присъщи на процеса на криоконсервация, те остават в приемливи граници за SpermFreeze™ SSP, както е посочено в научната литература. Резюмето относно безопасността и клиничното действие (SSCP) за SpermFreeze™ SSP описва характеристиките за безопасност и клиничното действие на средата и е достъпен на уебсайта на FertiPro NV (www.fertipro.com) или като изтеглите следния QR код.



За допълнителни въпроси, свързани с безопасността и клиничното действие, моля, свържете се с отдела за клиентска или техническа поддръжка на FertiPro NV.

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

Символи, както е дефинирано в ISO 15223	
REF	Каталожен номер
LOT	Код на партидата
	Срок на годност
	Производител
	Да се пази от слънчева светлина.
MD	Медицинско изделие
	Вижте инструкциите за употреба
	Предупреждения
	Дата на производство
STERILE A	Стерилизирано чрез използване на асептични техники за обработка

	°C	Температурна граница
		Единична стерилна бариерна система
		Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
		Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба
		Не рестерилизирайте
		съдържа лекарствено вещество
		съдържа човешка кръв или кръвни деривати

Символ, както е определен в Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) на Комисията

CE 2797 Маркировка CE от нотифициран орган 2797

Символ, както е определен в 21 CFR 801.15

R ONLY Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това изделие от или по нареждане на лекар.

STERILE A

Идентификационен номер на документа: FP09 I11 SSP R01 C.4
Актуализация: 14/06/2024

ВКЛЮЧЕН МАТЕРИАЛ

<i>Каталожен номер</i>		
SSP125	1 x 125ml SpermFreeze™ SSP	
SSP020	1 x 20ml SpermFreeze™ SSP	
SSP001	5 x 1ml SpermFreeze™ SSP	

ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА ЗА КЛИЕНТИТЕ	
 FertiPro NV Industriepark Noord 32 8730 Beernem / Belgium Tel +32 (0)50 79 18 05 Fax +32 (0)50 79 17 99 URL: www.fertipro.com E-mail: info@fertipro.com	

SpermFreeze™ SSP



STERILE	A
----------------	----------

Dokument-ID: FP09 I11 SSP R01 C.4
Oppdatering: 14/06/2024

INKLUDERT MATERIALE

<i>Katalognummer</i>	
SSP125	1 x 125ml SpermFreeze™ SSP
SSP020	1 x 20ml SpermFreeze™ SSP
SSP001	5 x 1ml SpermFreeze™ SSP

TEKNISK KUNDESTØTTE

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



INDIKASJONER FOR BRUK

SpermFreeze™ SSP er et medium for kryokonservering av menneskelige sædceller for videre bruk i assistert befruktning.

Kun for profesjonell bruk.

SAMMENSETNING

SpermFreeze™ SSP er et HEPES-bufret kryokonserveringsmedium som er klart til bruk, og inneholder også fysiologiske salter, glycin, glukose, laktat og kryobeskyttelsesmidlene glyserol (27 %), sukrose og menneskelig serumalbumin (4.0 g/liter; legemiddel av ledet fra menneskelig blodplasma) for å beskytte sædcellene mot skader under nedfrysingen.

Merknad: Konsentrasjonen av glyserol i SpermFreeze™ SSP er betydelig høyere enn i SpermFreeze™, og det er derfor viktig å bruke riktig fortlunningsfaktor ved bruk av SpermFreeze™ sammenlignet med SpermFreeze™ SSP.

TILBEHØR

Følgende utstyr kan brukes i kombinasjon med SpermFreeze™ SSP for ytterligere å standardisere kryopreserveringsprosessen ytterligere:

- SpermFreeze Box, produktkode SPF_BOX (FertiPro NV)

MATERIALE IKKE INKLUDERT, MEN NØDVENDIG

- Rør for nedfrysning av sædceller (f.eks. CBS™ High Security Sperm Straws) eller kryorør
- Frysetank med flytende nitrogen

PRODUKTSPESIFIKASJONER

- Kjemisk sammensetning
- pH mellom 7.20- 7.90 (kriterier for pH-frigjøring: 7.20–7.60)
- Sterilitetstest med gjeldende Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Ingen vekst
- Endotoksintest (USP <85>): <0.25 EU/ml
- Overlevelsestest av sædceller fra mennesker (% motilitet sammenlignet med kontroll etter 4 timer): ≥ 80 %
- Ikke MEA-testet
- Bruk av råmaterialer av Ph Eur- eller USP-kvalitet hvis det er aktuelt.
- Analysesertifikat og sikkerhetsdatablad MSDS er tilgjengelig etter forespørsel eller kan lastes ned fra nettstedet vår (www.fertipro.com).

ADVARSLER FØR BRUK

- Ikke bruk produktet i følgende tilfeller:
 - det blir uklart eller viser tegn til mikrobiell kontaminering;
 - Forseglingen på beholderen er åpnet eller defekt når produktet leveres.
 - Utløpsdatoen er overskredet.
- Må ikke fryses før bruk.
- Må ikke steriliseres på nytt etter åpning.
- Avhengig av antall prosedyrer som skal utføres i løpet av en dag, tar du ut den nødvendige mengden av mediet under aseptiske forhold i en egnet steril beholder. Dette er for å unngå flere sykluser med åpning/oppvarming av mediet. Kast overflødige (ubrukte) medier.
- Oppbevares i originalemballasjen frem til bruksdagen.

INSTRUKSJONER FOR OPPBEVARING/AVHENDING

- Oppbevar mellom 2–8 °C.
- Holdes borte fra (sol)lys.
- Produktene kan brukes i opptil syv dager etter åpning når sterile forhold opprettholdes og produktene oppbevares på temperatur mellom 2–8 °C.
- Enhetene må kasseres i henhold til lokale forskrifter for kassering av medisinsk utstyr.

METODE

Sørg for at alle medier er godt blandet og har romtemperatur før bruk.

Før frysing

Ideelt sett utføres kryopreservering på opprinnelige sædcelleprøver. Ved svært lave sædcellekonsentrasjoner anbefales det å konsentrere sæden før frysing. Ved svært høy sædcellekonsentrasjon kan sædcellene fortynnes med FertiCult™ Flushing medium før frysing, hvis ønskelig.

Frysing

- La sæden bli flytende i romtemperatur i 30 minutter.
- Bland 3 deler sperm med 1 del SpermFreeze™ SSP. Viktig: Tilsett mediet dråpevis mens du forsiktig rører. Forsiktig: For å unngå kuldesjokk må SpermFreeze™ SSP ha romtemperatur.
- La blandingen stå i 10 minutter i romtemperatur for ekvilibrerings.
- Sug prøven/mediumblandingen inn i rørene, slik at det blir igjen ca. 1.5 cm luft i enden av røret.
- Forsikre deg om at den utvendige overflaten på røret er ren (ingen sædceller) og forsegl røret.
- Hvis aktuelt: Tørk av enkeltvis med en støvfri klut.
- Rist for å flytte luftboblen til midten av røret
- Plasser rørene horisontalt (f.eks. på en isoporplate) i et flytende nitrogenbad, slik at de kan fryses i dampfase. La stå i (minst) 15 minutter.
- Legg rørene raskt i flytende nitrogen og oppbevar dem ved -196 °C.

Når du bruker SpermFreeze Box som tilbehør, trinn 8 og 9 i fryseprosessen er tilpasset som følger:

- Fyll boksen med 1-2 liter flytende nitrogen
- Plasser dine forseglede sugerør (maks 15) på flyteren
- Legg flyteren på flytende nitrogen
- Lukk boksen ved å legge lokket løst på boksen
- La stå i (minst) 15 minutter
- Dypp sugerørene i flytende nitrogen
- Oppbevar dem lenge i nitrogenbeholderen sikt bevaring

Tining

- Ta opp så mange rør som nødvendig fra det flytende nitrogenet.
- Legg rørene i vann fra springen i 5 minutter (romtemperatur eller 37 °C).
- Klipp av enden av røret, plasser den åpne enden i en beholder (f.eks. et reagensrør) og bank røret mot siden av beholderen for å tømme ut blandingen fullstendig.
- Fortynn den konsentrerte sæden i et egnet inseminasjonsmedium (f.eks. FertiCult™ Flushing medium) (minst 3 ml per 0.5 ml sæd) og bland grundig.
- Sentrifuger i 15 minutter ved 300–350 g.
- For del pelleten på nytt i et egnet inseminasjonsmedium (f.eks. FertiCult™ Flushing medium) og gjør en vurdering av resultatet.

Merknader:

- Bruk om nødvendig teknikker for klargjøring av sæd etter tining av sæden for å fjerne døde sædceller og rester. Fortynn den konsentrerte sæden i et egnet inseminasjonsmedium (f.eks. FertiCult™ Flushing medium).
- For mer informasjon om metoden bør hvert laboratorium konsultere sine egne laboratorieprosedyrer og protokoller som er spesielt utviklet og optimalisert for det enkelte medisinske programmet.

FORHOLDSREGLER

- Alle blodprodukter skal behandles som potensielt smittsomme. Kildematerialet som brukes til å produsere dette produktet, ble testet og funnet ikke-reaktivt for HBsAg og negativt for AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Videre har kildematerialet blitt testet for parvovirus B19 og funnet å være ikke-forhøyet. Ingen kjente testmetoder kan forsikre at produkter som stammer fra blod fra mennesker, ikke vil overføre smittestoffer.
- Standardtiltak for å forebygge infeksjoner som følge av bruk av legemidler framstilt av blod eller plasma fra mennesker, omfatter utvelgelse av donorer, screening av individuelle donasjoner og plasma for spesifikke infeksjonsmarkører og innføring av effektive produksjonstrinn for inaktivering/fjerning av virus. Til tross for dette kan muligheten for overføring av smittestoffer ikke fullstendig utelukkes når legemidler blir fremstilt fra blod fra mennesker eller plasma administreres. Dette gjelder også ukjente eller nye virus og andre patogener. Det finnes ingen rapporter om påviste virusoverføringer med albumin som er produsert i henhold til spesifikasjonene til Den europeiske farmakopékommisjon ved hjelp av etablerte prosesser. Derfor må alle prøver behandles som om de kan overføre HIV eller hepatitt.
- Bruk alltid verneklær ved håndtering av prøver.
- Aseptiske teknikker bør brukes for å unngå mulig kontaminering. SpermFreeze™ SSP inneholder ikke antibiotika.
- Enhver alvorlig hendelse (som definert i European Medical Device Regulation 2017/745) som har oppstått, skal rapporteres til FertiPro NV og, hvis aktuelt, til den relevante myndigheten i den EU-medlemsstaten brukeren og/eller pasienten er etablert.

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

Selv om kryokonserveringsprosessen har skadelige effekter på sædcellenes bevegelighet, vitalitet, DNA-fragmentering og befruktningspotensial ved tining, ligger disse innenfor akseptable grenser for SpermFreeze™ SSP, slik det er rapportert i vitenskapelig litteratur. SSCP for SpermFreeze™ SSP beskriver mediets sikkerhets- og ytelsesegenskaper og er tilgjengelig på nettstedet til FertiPro NV (www.fertipro.com) eller ved å laste ned følgende QR-kode.



Hvis du har flere spørsmål om sikkerhet og ytelse, kan du kontakte FertiPro NV for kundestøtte eller teknisk support.

SYMBOLORDLISTE

Symboler slik de er definert i ISO 15223	
	Katalognummer
	Produksjonsnummer
	Holdbarhetsdato
	Produsent
	Holdes borte fra sollys
	Medisinsk utstyr
	Se bruksanvisningen
	Forsiktighetsregler
	Produksjonsdato
	Sterilisert ved bruk av aseptiske behandlingsteknikker
	Temperaturgrense
	Sterilt enkelt-barrieresystem
	Sterilt enkelt-barrieresystem med beskyttende emballasje på utsiden
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen.
	Skal ikke steriliseres på nytt
	Inneholder et medisinsk stoff
	Inneholder menneskelig blod eller plasmaderivater

Symbol som definert i EU-kommisjonens MDR 2017/745.



CE-merking av bemyndiget organ 2797

Symbol as defined in 21 CFR 801.15



I henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege.

SpermFreeze™ SSP



STERILE A

ID dokumentu: FP09 I11 SSP R01 C.4
Aktualizácia: 14/06/2024

ZAHRNUTÝ MATERIÁL

		Katalógové číslo
SSP125	1 x 125ml SpermFreeze™ SSP	
SSP020	1 x 20ml SpermFreeze™ SSP	
SSP001	5 x 1ml SpermFreeze™ SSP	

TECHNICKÁ PODPORA PRE ZÁKAZNÍKOV

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



INDIKÁCIE POUŽITIA

SpermFreeze™ SSP je médium na kryokonzerváciu ľudských spermii na ďalšie použitie v rámci technológií asistovanej reprodukcie.

Len na profesionálne použitie.

ZLOŽENIE

SpermFreeze™ SSP je kryokonzervačné médium na priame použitie, pufrované pomocou HEPEs, ktoré obsahuje aj fyziologické soli, glycín, glukózu, laktát a kryoprotektanty glycerol (27 %), sacharózu a ľudský sérový albumín (4.0 g/liter; liečivá látka získaná z ľudskej krvnej plazmy) na ochranu spermii pred poškodením počas procesu zmrazovania.

Poznámka: koncentrácia glycerolu v roztoku SpermFreeze™ SSP je výrazne vyššia ako v prípade roztoku SpermFreeze™, a preto je dôležité aplikovať správny faktor riedenia pri použití SpermFreeze™ v porovnaní s roztokom SpermFreeze™ SSP.

DOPLNKY

Nasledujúce zariadenie je možné použiť v kombinácii so SpermFreeze™ SSP na ďalšiu štandardizáciu postup kryokonzervácie:

- SpermFreeze Box, kód produktu SPF_BOX (FertiPro NV)

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ NIE JE SÚČASŤOU DODÁVKY

- Slamky na zmrazovanie spermii (napr. CBS™ High Security sperm straws) alebo kryoskúmavky
- Zmrazovacia nádoba na tekutý dusík

ŠPECIFIKÁCIE PRODUKTU

- Chemické zloženie
- pH medzi 7.20 a 7.90 (kritériá pH pri uvoľnení: 7.20–7.60)
- Test sterility podľa platného Európskeho liekopisu 2.6.1. /USP <71>: Žiadny rast
- Test na endotoxín (USP <85 >): <0.25 EU/ml
- Test prežitia ľudských spermii (HSSA) (% miera motility v porovnaní s kontrolnou vzorkou po 4 hodinách): ≥80 %
- Nie je testované na MEA
- Použitie surovín triedy Ph Eur alebo USP, ak je to relevantné
- Osvedčenie o analýze a doklad o bezpečnosti materiálu (MSDS) sú k dispozícii na požiadanie alebo si ich môžete stiahnuť z našej webovej stránky (www.fertipro.com).

UPOZORNENIA PRED POUŽITÍM

- Produkt nepoužívajte, ak:
 - je zakalený alebo vykazuje akékoľvek znaky mikrobiálnej kontaminácie;
 - uzáver nádoby je pri dodaní produktu otvorený alebo poškodený.
 - uplynul dátum expirácie.
- Pred použitím nezmrazujte.
- Po otvorení znovu nesterilizujte.
- V závislosti od počtu procedúr, ktoré sa majú vykonať v rámci jedného dňa, odoberte požadovaný objem média v aseptickom prostredí do vhodnej sterilnej nádoby. Týmto spôsobom možno zabrániť viacnásobným cyklom otvárania/ohrievania média. Prebytočné (nepoužité) médium zlikvidujte.
- Uchovávajte v pôvodnom obale až do dňa použitia

POKYNY NA SKLADOVANIE/LIKVIDÁCIU

- Uchovávajte pri teplote 2 – 8 °C.
- Uchovávajte mimo (slnečného) žiarenia.
- Tieto produkty možno používať do 7 dní po otvorení pri zachovaní sterilných podmienok a skladovaní pri teplote 2 – 8 °C.
- Pomôcky sa musia likvidovať v súlade s miestnymi predpismi na likvidáciu zdravotníckych pomôcok.

METÓDA

Pred použitím sa uistite, že všetky médiá sú dobre premiešané a majú izbovú teplotu.

Pred zmrazením

V ideálnom prípade sa kryokonzervácia vykonáva na natívnych vzorkách spermy. V prípade veľmi nízkych koncentrácií spermii sa pred zmrazením odporúča spermie koncentrovať. Pri veľmi vysokej koncentrácii spermii možno spermie podľa potreby zriediť pred zmrazením pomocou média FertiCult™ Flushing medium.

Zmrazenie

- Spermu nechajte skvapalniť pri izbovej teplote počas 30 minút.
- Zmiešajte 3 diely spermii s 1 dielom SpermFreeze™ SSP. Dôležité: médium pridávajte po kvapkách za súčasného jemného krúživého pohybu. Upozornenie: aby nenastal šok z chladu, uistite sa, že SpermFreeze™ SSP má izbovú teplotu.
- Zmes nechajte temperovať 10 minút pri izbovej teplote na ustálenie.
- Zmes vzorky/média nasajte do kryogénnych slamiek a na ich konci nechajte približne 1.5 cm vzduchu.
- Uistite sa, že vonkajší povrch slamky je čistý (bez spermii) a slamku uzavrite.
- Ak je to relevantné: jednotlivé slamky osušte bezprašnou handričkou.
- Slamky pretrepte, aby sa vzduchová bublina presunula do stredu.
- Kryogénne slamky umiestnite vodorovne (napr. na polystyrénovú dosku) do výparov v kúpeli z kvapalného dusíka. Ponechajte v tejto polohe (najmenej) 15 minút.
- Slamky rýchlo ponorte do kvapalného dusíka a skladujte pri teplote – 196 °C.

Ak používate SpermFreeze Box ako príslušenstvo, krok 8 a 9 v procese mrazenia sú upravené takto:

- Naplňte krabicu 1-2 litrami tekutého dusíka
- Umiestnite zatavené slamky (maximálne 15) na plavák
- Naneste plavák na tekutý dusík
- Zatvorte škatuľu tak, že veko voľne položíte na škatuľu
- Nechajte pôsobiť (aspoň) 15 minút
- Ponorte slamky do tekutého dusíka
- Dlho ich skladujte v nádobe na skladovanie dusíka termínová konzervácia

Rozmrazovanie

- Z kvapalného dusíka vyberte len toľko slamiek, koľko je potrebné.
- Ponorte slamky do vody z vodovodu na päť minút (izbová teplota alebo 37 °C).
- Odrežte koniec slamky, umiestnite otvorený koniec do nádoby (napr. skúmavky) a poklepte slamkou o stenu nádoby, aby došlo k úplnému vyprázdneniu zmesi zo slamky.
- Koncentrované spermie zriedte vo vhodnom inseminačnom médiu (napr. FertiCult™ Flushing medium) (najmenej 3 ml na 0,5 ml spermy) a dôkladne premiešajte.
- Odstred'ujte 15 minút pri 300 g až 350 g.
- Resuspendujte pelety vo vhodnom inseminačnom médiu (napr. FertiCult™ Flushing medium) a výtlačok vyhodnoťte.

Poznámky:

- Ak je to potrebné, po rozmrazení aplikujte techniky na prípravu spermii s cieľom odstrániť odumreté spermie a nečistoty. Zriedte koncentrované spermie vo vhodnom inseminačnom médiu (napr. FertiCult™ Flushing medium).
- Pokiaľ ide o ďalšie podrobnosti k danej metóde, každé laboratórium by malo uplatňovať svoje vlastné laboratórne postupy a protokoly, ktoré boli špeciálne vyvinuté a optimalizované pre jeho individuálny medicínsky program.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Všetky krvné produkty by sa mali považovať za potenciálne infekčné. Pri testovaní zdrojového materiálu, ktorý bol použitý na výrobu tohto produktu, sa zistilo, že nie je reaktívny na HBsAg a je negatívny na AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV a HCV. Okrem toho bol zdrojový materiál testovaný na parvovirus B19 a zistilo sa, že nie je zvýšený. Žiadnymi známymi testovacími metódami však nemožno zaručiť, že produkty vyrobené z ľudskej krvi nebudú prenášať infekčné mikroorganizmy.
- Štandardné opatrenia na prevenciu infekcií v dôsledku použitia medicínskych produktov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy zahŕňajú výber darcov, skríning jednotlivých odberov a zdrojov plazmy na špecifické markery infekcií a zahŕňajú účinné výrobné kroky na inaktiváciu/odstránenie vírusov. Napriek tomu pri podávaní liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy nie je možné úplne vylúčiť možnosť prenosu infekčných agensov. Platí to aj pre neznáme alebo vyvíjajúce sa vírusy a iné patogény. Nebol hlásený žiadny preukázaný prenos vírusov albumínom vyrobeným podľa špecifikácií Európskeho liekopisu zavedenými postupmi. Preto so všetkými vzorkami zaobchádzajte, ako keby mohli prenášať HIV alebo hepatitídu.
- Pri manipulácii so vzorkami vždy noste ochranný odev.
- S cieľom zabrániť nožnej kontaminácii je potrebné dodržiavať aseptické podmienky. SpermFreeze™ SSP neobsahuje antibiotiká.
- V prípade akejkoľvek závažnej nehody (v zmysle vymedzenia tohto pojmu v nariadení (EÚ) č. 2017/745 o zdravotníckych pomôckach) je potrebné takúto udalosť nahlásiť spoločnosti FertiPro NV a v relevantných prípadoch príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.


















SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU (SSCP)

Aj keď s procesom kryokonzervácie sú inherentne spojené škodlivé účinky na motilitu a vitalitu spermii, fragmentáciu DNA a potenciál oplodnenia po rozmrazení, v prípade roztoku SpermFreeze™SSP zostávajú tieto účinky podľa vedeckej literatúry v prijateľných medziach. Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) produktu SpermFreeze™ SSP popisuje bezpečnostné a výkonové charakteristiky média a je k dispozícii na webovej stránke spoločnosti FertiPro NV (www.fertipro.com) alebo prostredníctvom nižšie uvedeného QR kódu.



V prípade ďalších otázok týkajúcich sa parametrov bezpečnosti a výkonu sa môžete obrátiť na zákaznicku alebo technickú podporu spoločnosti FertiPro NV.

SLOVNÍK SYMBOLOV

Symbole vymedzené v ISO 15223	
	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Dátum spotreby
	Výrobca
	Uchovávajte mimo slnečného žiarenia
	Zdravotnícka pomôcka
	Prečítajte si návod na použitie
	Upozornenia
	Dátum výroby
	Sterilizované pomocou aseptických techník
	Teplotný limit
	Systém jednej sterilnej bariéry
	Systém jednej sterilnej bariéry s ochranným vonkajším obalom
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené a prečítajte si návod na použitie
	Nesterilizujte opakovane
	Obsahuje liečivú látku
	Obsahuje deriváty ľudskej krvi alebo plazmy

Symbol vymedzený v Nariadení (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.



Označenie CE oboznámeným orgánom 2797

Symbol vymedzený v časti 21 Kódexu federálnych právnych predpisov (CFR) 801.15



Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára

SpermFreeze™ SSP



	
SPERMATOS	
	
UŽŠALDYMA	
	

STERILE	A
---------	---

Dokumento ID: FP09 I11 SSP R01 C.4
Atnaujinimas: 14/06/2024

SUTEIKIAMOS PRIEMONĖS

<i>Katalogo numeris</i>		
SSP125	1 x 125ml	SpermFreeze™ SSP
SSP020	1 x 20ml	SpermFreeze™ SSP
SSP001	5 x 1ml	SpermFreeze™ SSP

	
TECHNINĖ PAGALBA KLIENTAMS	
	
	

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

SpermFreeze SSP

SpermFreeze™ SSP yra kriokonservavimo terpė, skirta žmogaus spermai užšaldyti, kad ją būtų galima vėliau naudoti taikant pagalbinio apvaisinimo technologijas.

Tik profesionalams.

SUDĖTIS

SpermFreeze SSP

SpermFreeze™ SSP yra paruošta naudoti kriokonservavimo terpė, kurios sudėtyje yra HEPES buferinio tirpalo, taip pat fiziologinių druskų, glicino, gliukozės, laktato ir krioprotektantų glicerolio (27 %), sacharozės ir žmogaus serumo albumino (4.0 g/l; medicininė medžiaga, gaunama iš žmogaus kraujo plazmos), skirta apsaugoti žmogaus spermai atliekant užšaldymo procedūrą.

Pastaba: Glicerolio koncentracija SpermFreeze™ SSP yra reikšmingai didesnė nei SpermFreeze™, todėl naudojant SpermFreeze™ arba SpermFreeze™ SSP svarbu taikyti tinkamus skiedimo koeficientus.

PIRIEDAI

Toliau nurodytas įrenginys gali būti naudojamas kartu su SpermFreeze™ SSP, kad toliau standartizuotų Kriokonservavimo procesas:

- SpermFreeze Box, produkto kodas SPF_BOX (FertiPro NV)

REIKALINGOS, BET NESUTEIKIAMOS PRIEMONĖS

SpermFreeze SSP

- Spermos užšaldymo šiaudeliai (pvz., „CBS™ High Security“ spermos šiaudeliai) arba kriomėgintuvėliai
- Užšaldymo talpykla su skystuoju azotu

GAMINIO SPECIFIKACIJOS

- Cheminė sudėtis
- pH nuo 7.20 iki 7.90 (pH išleidimo kriterijai: 7.20—7.60)
- Sterilumo testas pagal dabartinį Ph. Eur. 2.6.1. / USP <71>: augimo nėra
- Endotoksinių testas (USP <85>): <0.25 EU/ml
- Žmogaus spermatozoidų išgyvenamumo tyrimas (% judrumo, palyginti su kontroliniu mėginiu praėjus 4 valandoms): ≥80 %.
- Neiširtita su pelių embrionais
- Jei taikoma, naudojamos Ph. Eur. arba USP kokybės žaliavos
- Tyrimo sertifikatą ir MSDS galima gauti pasiteiravus arba atsisiųsti iš mūsų svetainės (www.fertipro.com).

ĮSPĖJIMAI PRIEŠ NAUDOJIMĄ

- Nenaudokite gaminio, jei:
 - jis tampa drumstas arba atsiranda bet kokių mikrobinio užterštumo požymių;
 - pristatant gaminį pažeista pakuotės plomba arba yra defektas;
 - pasibaigė galiojimo laikas.
- Prieš naudojimą neužšaldykite.
- Atidareg nesterilizuokite pakartotinai.
- Priklausomai nuo per dieną atliekamų procedūrų skaičiaus, aseptinėmis sąlygomis paimkite reikiamą terpės kiekį į atitinkamą sterilų indą. Taip siekiama išvengti pakartotinių terpės atidarymų / šildymo ciklų. Išmeskite perteklinę (nepanaudotą) terpę.
- Laikykite gamintojo pakuotėje iki naudojimo dienos

LAIKYMO / ŠALINIMO INSTRUKCIJOS

- Laikykite 2–8 °C temperatūroje.
- Saugokite nuo (saulės) šviesos.
- Atidarytus gaminius galima naudoti iki 7 dienų, jei palaikomos sterilios sąlygos ir gaminiai laikomi 2–8 °C temperatūroje.
- Priemonės reikia šalinti pagal vietinius medicinos priemonių šalinimo reikalavimus.

METODAS

SpermFreeze SSP

Prieš naudodami įsitinkinkite, kad visos terpės yra gerai išmaišytos ir kambario temperatūros.

Prieš užšaldant
Geriausia kriokonservuoti pirminius spermos mėginius. Jei spermatozoidų koncentracija labai maža, patartina prieš užšaldant spermą koncentruoti. Jei spermatozoidų koncentracija labai didelė, jei pageidaujama, prieš užšaldant spermą galima praskiesti „FertiCult™ Flushing medium“.

Užšaldymas

- Palikite spermą suskystėti kambario temperatūroje 30 minučių.
- Sumaišykite 3 dalis spermos su 1 dalimi SpermFreeze™ SSP. Svarbu: terpę lašinkite švelniai sukuriuodami. Įspėjimas: siekdami išvengti šalčio šoko, užtikrinkite, kad SpermFreeze™ SSP būtų kambario temperatūros.
- Palikite mišinį 10 minučių kambario temperatūroje, kad jis pasiektų pusiausvyrą.
- Įtraukite mėginio ir terpės mišinį į užšaldymo šiaudelius, gale palikdami maždaug 1.5 cm oro.
- Įsitinkinkite, kad išorinis šiaudelio paviršius yra švarus (be spermos), ir užsandarinkite šiaudelį.
- Jei reikia, nusauskinkite kiekvieną šiaudelį atskirai dulkių nepaliekančia šluoste.
- Pakratykite, kad oro burbuliukas atsidurtų šiaudelio viduryje.
- Įdėkite horizontalius šiaudelius (pvz., ant polistireno padėklo) į skysto azoto vonele, kad jie užšaltų garų fazėje. Palikite (mažiausiai) 15 minučių.
- Greitai perkelkite šiaudelius į skystą azotą ir laikykite −196 °C temperatūroje.

Kai naudojate SpermFreeze Box kaip priedą, 8 veiksmas ir 9 užšaldymo procese yra pritaikyti taip:

- Į dėžę įpilkite 1-2 litrus skysto azoto
- Uždėkite sandarius šiaudelius (ne daugiau kaip 15) ant plūduriuoja
- Uždėkite plūdę ant skysto azoto
- Uždarykite dėžutę laisvai uždėdami dangtelį ant dėžutės
- Palikite (mažiausiai) 15 minučių
- Įmerkite šiaudelius į skystą azotą
- Laikykite juos savo azoto talpykloje ilgalaikis išsaugojimas

Atšildymas

- Iš skysto azoto išimkite reikalingą šiaudelių skaičių.
- Šiaudelius 5 minutėms įdėkite į vandentiekio vandenį (kambario arba 37 °C temperatūros).
- Nukirpkite šiaudelio galą, įdėkite atvirą galą į talpyklą (pvz., mėgintuvėlį) ir pabelskite šiaudeliu į talpyklos šoną, kad visiškai pašalintumėte mišinį.
- Atskieskite koncentruotą spermą tinkama inseminacijos terpe (pvz., „FertiCult™ Flushing medium“) (ne mažiau kaip 3 ml kiekvienam 0.5 ml spermos) ir gerai išmaišykite.
- Centrifuguokite 15 minučių 300–350g greičiu.
- Pakartotinai suspenduokite granulę tinkamoje inseminacijos terpėje (pvz., „FertiCult™ Flushing medium“) ir įvertinkite išgautą spermą.

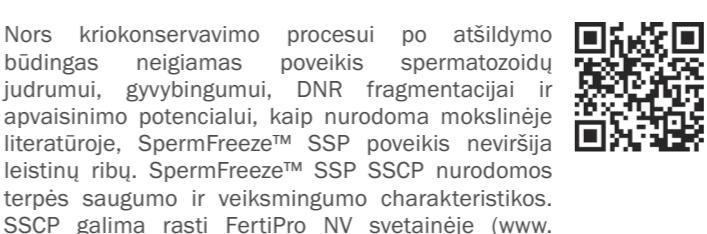

Pastabos:

- Jei reikia, atšildę taikykite spermos paruošimo metodus, kad pašalintumėte negyvus spermatozoidus ir nešvarumus. Atskieskite koncentruotą spermą tinkama inseminacijos terpe (pvz., „FertiCult™ Flushing medium“).
- Prireikus daugiau informacijos apie metodą, kiekviena laboratorija turi vadovautis savo laboratorinėmis procedūromis ir protokolais, specialiai parengtais ir optimizuotais individualiai medicinos programai.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Visi kraujo produktai turėtų būti laikomi potencialiai infekuotais. Atlikus šio produkto gamybai naudotos žaliavos tyrimus, nustatyta, kad ji yra neigiama HbsAg, anti-ŽIV-1 / -2, ŽIV-1, HBV ir HCV atžvilgiu. Be to, atliktas žaliavos parvoviruso B19 tyrimas ir nustatyta, kad jo kiekis nėra padidėjęs. Jokiais žinomais tyrimų metodais negalima užtikrinti, kad iš žmogaus kraujo pagaminti produktai neperduos infekcijų sukėlėjų.
- Standartinės priemonės, skirtos išvengti infekcijų, kylančių naudojant iš žmogaus kraujo arba plazmos pagamintus medicininius produktus, apima donorų atranką, atskirų donorų ir plazmos bankų patikrinimą dėl specifinių infekcijos žymenų ir veiksmingus gamybos etapus, skirtus virusams nukenksminti arba pašalinti. Nepaisant to, skiriant iš žmogaus kraujo arba plazmos pagamintus medicininius produktus, negalima visiškai atmesti infekcijos sukėlėjų perdavimo galimybių. Tai taip pat taikoma nežinomiems ir naujai atsirandantiems virusams bei kitiems patogenams. Negauta pranešimų apie įrodytą virusų perdavimą su albuminu, pagamintu pagal Europos farmakopėjos specifikacijas, taikant nustatytus procesus. Todėl su visais mėginiais elkitės taip, tarsi nuo jų būtų galima užsikrėsti ŽIV arba hepatitu.
- Dirbdami su mėginiais visada dėvėkite apsauginius drabužius.
- Siekiant išvengti galimo užteršimo, reikia laikytis aseptikos reikalavimų. SpermFreeze™ SSP sudėtyje nėra antibiotikų.
- Apie bet kokį įvykusį rimtą incidentą (kaip apibrėžta Europos medicinos priemonių reglamente 2017/745) reikia pranešti FertiPro NV ir, jei taikoma, ES valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA (SSCP)

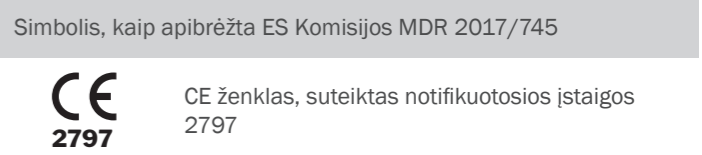
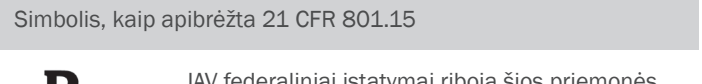
	
SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA (SSCP)	
	

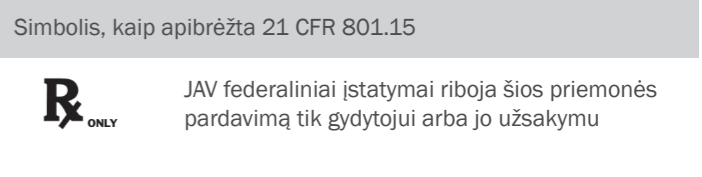

SpermFreeze SSP

Iškilus daugiau klausimų dėl saugumo ir veiksmingumo, kreipkitės į FertiPro NV klientų arba techninės pagalbos tarnybą.

SIMBOLIŲ ŽODYNAS

	
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	
	Gamintojas
	
	Medicinos priemonė
	
	Įspėjimai
	Pagaminimo data
	Sterilizuota taikant aseptinio apdorojimo metodus
	Temperatūros ribos
	
	
	
	
	
	

	
	CE ženklas, suteiktas notifikuotosios įstaigos 2797

	
	JAV federaliniai įstatymai riboja šios priemonės pardavimą tik gydytojui arba jo užsakymu

SpermFreeze™ SSP



KULLANIM ENDİKASYONLARI

SpermFreeze™ SSP, Yardımcı Üreme Teknolojilerinde kullanılmak üzere insan sperminin kriyoprezervasyonu için kullanılan bir besiyeridir.

Yalnızca profesyonel kullanım için.

BİLEŞİM

SpermFreeze™ SSP, dondurma prosedürü sırasında spermi korumak için kullanılan ve fizyolojik tuzlar, glisin, glukoz, laktat ve kriyoprotektanlar gliserol (%27), sukroz ve İnsan Serum Albümini (4.0 g/litre; insan kan plazmasından elde edilen tıbbi madde) içeren kullanıma hazır HEPES tamponlu bir kriyoprezervasyon besiyeridir.

Not: SpermFreeze™ SSP'deki gliserol konsantrasyonu SpermFreeze™ ürününden önemli ölçüde daha yüksektir, bu nedenle SpermFreeze™ ile SpermFreeze™ SSP kullanılırken doğru katsayılarının kullanılması önemlidir.

AKSESUARLAR

Aşağıdaki cihaz kombinasyon halinde kullanılabilir daha da standartlaştırmak için SpermFreeze™ SSP ile kriyoprezervasyon işlemi:

- SpermFreeze Kutusu, ürün kodu SPF_BOX (FertiPro NV)

DAHİL OLMAYAN ANCAK GEREKLİ OLAN MALZEME

- Sperm dondurma pipetleri (örn. CBS™ yüksek güvenilirli sperm pipetleri) veya kriyo tüpleri
- Sıvı nitrojen ile dondurma tankı

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- Kimyasal bileşim
- pH 7.20 ile 7.90 arasında (pH salım kriterleri: 7.20—7.60)
- Mevcut Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71> uyarınca sterilite testi: Büyüme yok
- Endotoksin testi (USP <85>): <0.25 EU/ml
- İnsan sperm sağkalım deneyi (4 saat sonra kontrol ile karşılaştırıldığında % hareketlilik): ≥ %80
- MEA testi uygulanmamıştır
- Geçerliyse, Ph Eur veya USP sınıfı ham madde kullanımı
- Analiz sertifikası ve MSDS talep üzerine temin edilebilir veya web sitemizden (www.fertipro.com) indirilebilir.

KULLANIM ÖNCESİ UYARILAR

- Aşağıdaki durumlarda ürünü kullanmayın:
 - bulanıklaşmışsa veya herhangi bir mikrobiyal kontaminasyon kanıtı gösteriyorsa;
 - ürün teslim edildiğinde kabın mührü açılmış veya kusurluysa.
 - son kullanma tarihi aşılmışsa.
- Kullanmadan önce dondurmayın.
- Açtıktan sonra tekrar sterilize etmeyin.
- Bir günde gerçekleştirilecek prosedür sayısına bağlı olarak, gerekli hacimde besiyerini aseptik koşullar altında uygun bir steril alıcıda çıkarın. Bu, besiyerinin birden fazla açma/ısıtma döngülerinden kaçınmak içindir. Fazla (kullanılmamış) besiyerini atın.
- Kullanım gününe kadar orijinal ambalajında saklayın

DEPOLAMA/BERTARAF TALİMATLARI

- 2-8 °C arasında saklayın.
- Işıktan (güneş) uzak tutun.
- Steril koşullar korunduğunda ve ürünler 2-8 °C'de saklandığında, açıldıktan sonra 7 güne kadar kullanılabilir.
- Cihazların, tıbbi cihazların bertarafına ilişkin yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmesi gerekir.

YÖNTEM

Kullanmadan önce tüm besiyelerinin iyice karıştırıldığından ve oda sıcaklığında olduğundan emin olun.

Dondurmadan önce

İdeal olarak kriyoprezervasyon, doğal semen örnekleri üzerinde gerçekleştirilir. Çok düşük sperm konsantrasyonu durumunda dondurmadan önce spermin konsantre edilmesi tavsiye edilir. Çok yüksek sperm konsantrasyonu durumunda, tercih edilirse sperm dondurulmadan önce FertiCult™ Flushing medium ile seyreltilebilir.

Dondurma

- Semenin oda sıcaklığında 30 dakika boyunca sıvılaşmasını bekleyin.
- 3 kısım spermi 1 kısım SpermFreeze™ SSP ile karıştırın. Önemli: besiyerini hafifçe döndürerek damlalar halinde ekleyin. Dikkat: soğuk şokunu önlemek için SpermFreeze™ SSP ürününün oda sıcaklığında olduğundan emin olun.
- Karışımı dengeleme için oda sıcaklığında 10 dakika bekletin.
- Pipetin ucunda yaklaşık 1.5 cm hava bırakarak örnek/besiyeri karışımını dondurma pipetlerine emdirin.
- Pipetin dış yüzeyinin temiz olduğundan (sperm olmadığından) emin olun ve pipeti kapatın.
- Geçerliyse: tozsuz bir bezle tek tek kurulaayın.
- Hava kabarcığını pipetin ortasına taşımak için sallayın
- Buhar fazında donmayı sağlamak için pipetleri yatay olarak (örneğin bir strafor tahta üzerine) sıvı nitrojen banyosuna yerleştirin. 15 dakika (en az) bekletin.
- Pipetleri hızlı bir şekilde sıvı nitrojene aktarın ve -196 °C'de saklayın.

SpermFreeze Box'ı aksesuar olarak kullanırken, adım 8 ve 9 dondurma işleminde aşağıdaki gibi uyarlanır:

- Kutuyu 1-2 litre sıvı nitrojen ile doldurun
- Şamandıranın üzerine mühürlü pipetleri (en fazla 15) yerleştirin
- Şamandırayı sıvı nitrojenin üzerine yerleştirin
- Kapağı gevşek bir şekilde kutunun üzerine yerleştirerek kutuyu kapatın
- (En az) 15 dakika bekletin
- Pipetleri sıvı nitrojenin içine daldırın
- Uzun süre nitrojen saklama kabınızda saklayın dönem koruma

Çözme

- Sıvı nitrojenden gerektiği kadar pipet çıkarın.
- Pipetleri 5 dakika boyunca musluk suyuna koyun (oda sıcaklığı veya 37 °C).
- Pipetin ucunu kesin, açık ucunu bir kabin (örneğin bir test tüpü) içine yerleştirin ve karışımın tamamen boşalmasını sağlamak için pipeti kabin kenarına doğru vurun.
- Konsantre spermi uygun bir inseminasyon besiyerinde (örn. FertiCult™ Flushing medium) seyreltin (0.5 ml semen başına en az 3 ml) ve iyice karıştırın.
- 300-350g'de 15 dakika boyunca santrifüjleyin.
- Peleti uygun bir inesminasyon besiyerinde (örn. FertiCult™ Flushing medium) yeniden süspanse edin ve geri kazanımı değerlendirin.

Notlar:

- Gerekirse, ölü sperm hücrelerini ve kalıntıları engellemek için semeni çözdükten sonra sperm hazırlama tekniklerini kullanın. Konsantre spermi uygun bir inseminasyon besiyerinde (örn. FertiCult™ Flushing medium) seyreltin.
- Yöntemle ilgili ek ayrıntılar için her laboratuvar, kendi tıbbi programı için özel olarak geliştirilmiş ve optimize edilmiş kendi laboratuvar prosedürlerine ve protokollerine başvurmalıdır.

ÖNLEMLER

- Tüm kan ürünleri potansiyel bulaşıcı olarak değerlendirilmelidir. Bu ürünü üretmek için kullanılan kaynak malzeme test edilmiş ve HbsAg için reaktif olmadığı ve AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV ve HCV için negatif olduğu görülmüştür. Ayrıca, kaynak malzeme parvovirüs B19 için test edilmiş ve yüksek olmadığı görülmüştür. Bilinen hiçbir test yöntemi, insan kanından elde edilen ürünlerin bulaşıcı ajanları bulaştırmayacağına dair güvence veremez.
- İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonları önlemeye yönelik standart tedbirler arasında donörlerin seçilmesi, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının belirli enfeksiyon belirteçleri açısından taranması ve virüslerin inaktivasyonu/uzaklaştırılması için etkili üretim adımlarının dahil edilmesi yer almaktadır. Buna rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında, bulaşıcı ajanların bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu durum, bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir. Yerleşik süreçlerle Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına göre üretilen albümin ile kanıtlanmış virüs geçişi rapor edilmemiştir. Bu nedenle, tüm numuneleri HIV veya hepatit bulaştırılabilecekmiş gibi kullanın.
- Numuneleri tutarken daima koruyucu giysi giyin.
- Olası kontaminasyonu önlemek için aseptik teknikler kullanılmalıdır. SpermFreeze™ SSP herhangi bir antibiyotik içermez.
- Meydana gelen herhangi bir ciddi olay (Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745'te tanımlandığı gibi) FertiPro NV'ye ve varsa kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu AB Üye Devletinin yetkili makamına bildirilmelidir.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)

Çözülme sonrasında sperm hareketliliği, canlılığı, DNA parçalanması ve dölleme potansiyeli üzerindeki zararlı etkiler kriyoprezervasyon işleminin doğasında bulunsa da bunlar, bilimsel literatürde bildirildiği gibi SpermFreeze™ SSP için kabul edilebilir sınırlar içinde kalmaktadır. SpermFreeze™SSP için SSCP, besiyerinin güvenlik ve performans özelliklerini açıklamaktadır ve FertiPro NV'nin web sitesinde (www.fertipro.com) veya aşağıdaki QR kodunu indirerek elde edilebilir.




Güvenlik ve performansla ilgili diğer sorularınız, müşteri desteği veya teknik destek için lütfen FertiPro NV ile iletişime geçin.


SEMBOL SÖZLÜĞÜ

ISO 15223'te tanımlanan semboller	
REF	Katalog numarası
LOT	Parti kodu
	Son kullanma tarihi
	Üretici
	Güneş ışığından uzak tutun
MD	Tıbbi cihaz
	Kullanım talimatlarına bakın
	Dikkat
	Üretim tarihi
STERILE A	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
	Sıcaklık sınırı
	Tek steril bariyer sistemi
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
	Yeniden sterilize etmeyin
	Tıbbi madde içerir
	İnsan kanı veya plazma türevleri içerir

AB Komisyonu MDR 2017/745'te tanımlanan şekilde sembol

 **2797** Onaylanmış Kuruluş 2797 tarafından CE işareti

21 CFR 801.15'te tanımlanan şekilde sembol

 ABD Federal yasaları bu cihazın doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine satışını kısıtlamaktadır

<i>Katalog numarası</i>	
SSP125	1 x 125ml SpermFreeze™ SSP
SSP020	1 x 20ml SpermFreeze™ SSP
SSP001	5 x 1ml SpermFreeze™ SSP

TECHNICKÁ PODPORA PRE ZÁKAZNÍKOV

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



SpermFreeze™ SSP



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A SpermFreeze™ SSP a humán spermiumok fagyasztva tárolására szolgáló tápoldat az asszisztált reprodukciós technológiákban történő további felhasználásra.

Kizárólag szakmai használatra.

ÖSSZETÉTEL

A SpermFreeze™ SSP egy felhasználásra kész HEPES-pufferelt tápoldat, amely fiziológiás sókat, glicint, glükózt, laktátot és a krioprotektáns glicerint (27%), szacharózt és humán szérumalbuminokat (4,0 g/l, emberi vérplazmából származó gyógyászati anyag) is tartalmaz, hogy megóvja a spermiumokat a fagyasztás során bekövetkező károsodástól.

Megjegyzés: a SpermFreeze™ SSP-ben a glicerin koncentrációja jelentősen magasabb, mint a SpermFreeze™-ben, ezért fontos a megfelelő hígítási arányok betartása a SpermFreeze™ és a SpermFreeze™ SSP használatakor.

KIEGÉSZÍTŐK

A következő eszköz a SpermFreeze™ SSP-vel együtt használható a kriokonzerválási folyamat további szabványosítása érdekében:

- SpermFreeze Box, termékkód: SPF_BOX (FertiPro NV)

NEM SZEREPLŐ, DE SZÜKSÉGES ANYAG

- Spermafagyasztó szalma (pl. CBS™ nagy biztonságú spermafagyasztó szalmák) vagy fagyasztó csövek.
- Folyékony nitrogénnel működő fagyasztótartály

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓ

- Kémiai összetétel
- pH: 7.20 – 7.90 (kibocsátási kritériumok: 7.20 – 7.60)
- Sterilitási vizsgálat a jelenlegi Európai Gyógyszerkönyvi (Ph. Eur.) 2.6.1/ USP <71> előírás alapján: Növekedés nincs
- Endotoxin (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Humán spermiumok túlélési vizsgálata (% motilitás a kontrollhoz képest 4 óra elteltével): ≥ 80%
- Nem MEA tesztelt
- Adott esetben Ph. Eur. vagy USP minőségű termékek használata
- Az analitikai tanúsítvány és az MSDS kérésre rendelkezésre áll, vagy letölthető a weboldalunkról (www.fertipro.com)

FIGYELMEZTETÉSEK HASZNÁLAT ELŐTT

- Ne használja a terméket, amennyiben:
 - zavarossá válik, vagy bármilyen jelét mutatja mikrobiális szennyeződésnek;
 - a termék kiszállításakor a tárolóedény zárólása felnyílt vagy meghibásodott;
 - a lejáratí idő elmúlt.
- Használat előtt ne fagyassza le.
- Felbontás után ne sterilizálja újra.
- Az egy napon elvégzendő eljárások számától függően a szükséges mennyiségű tápoldatot aszeptikus körülmények között helyezze át megfelelő steril edénybe. Ennek célja, hogy elkerülhető legyen a tápoldat többszöri kinyitása/felmelegedése. A felesleges (fel nem használt) táptalajt dobja ki.
- A felhasználás napjáig az eredeti csomagolásban kell tárolni.

TÁROLÁSI/ÁRTALMATLANÍTÁSI UTASÍTÁSOK

- 2-8 °C között tárolja.
- Tartsa távol a (nap)fénytől.
- A termékek felbontás után legfeljebb 7 napig felhasználhatók, amennyiben steril körülmények között, 2-8 °C-on tárolják őket.
- Az eszközöket az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

MÓDSZER

Használat előtt győződjön meg arról, hogy minden tápoldat jól el lett keverve és szobahőmérsékletű.

Lefagyasztás előtt

Ideális esetben a fagyasztva tárolást natív spermamintákon végzik. Nagyon alacsony spermiumkoncentráció esetén célszerű a spermiumokat fagyasztás előtt koncentrálni. Nagyon magas spermiumkoncentráció esetén a spermiumok a fagyasztás előtt FertiCult™ Flushing medium tápoldattal hígíthatók, ha szükséges.

Lefagyasztás

- Hagyja a spermát szobahőmérsékleten 30 percig elfolyósodni.
- Keverjen össze 3 rész spermiumot 1 rész SpermFreeze™ SSP-vel. Fontos: cseppenként, óvatosan kevergetve adagolja hozzá a tápoldatot. Vigyázat: a hidegsokk elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy a SpermFreeze™ SSP szobahőmérsékletű.
- Hagyja a spermát szobahőmérsékleten 10 percig ekvilibrálnodni.
- Szippantsa a minta/tápoldat keveréket a fagyasztószalmákba úgy, hogy a szalma végén maradjon kb. 1,5 cm levegő.
- Győződjön meg róla, hogy a fagyasztószalma külső felülete tiszta (nincs rajta sperma), és zárja le a műszalmát.
- Ha szükséges: törölje le egyenként pormentes ruhával.
- Rázogassa addig a szalmát, amíg a légbuborék a műszalma közepére kerül.
- Helyezze a szalmákat vízszintesen (pl. egy hungarocell lapra) folyékony nitrogénfürdőbe, ezzel lehetővé téve a gőzfázisban történő fagyasztást. Hagyja állni (legalább) 15 percig.
- A szalmákat gyorsan tegye át folyékony nitrogénbe, és -196 °C-on tárolja

A SpermFreeze Box tartozékként történő használata esetén a fagyasztási folyamat 8. és 9. lépése a következőképpen módosul:

- Töltse meg a dobozt 1-2 liter folyékony nitrogénnel
- Helyezze a lezárt szívószálakat (legfeljebb 15 darabot) a lebegőre.
- Tegye az úszógumit a folyékony nitrogénre
- Zárja le a dobozt úgy, hogy a fedelet lazán ráhelyezi a dobozra.
- Hagyja állni (legalább) 15 percig
- Merítse a szívószálakat a folyékony nitrogénbe.
- Tárolja őket a nitrogén tárolóedényben a hosszú távú megőrzés érdekében.

Felolvasztás

- Vegyen ki annyi szalmát a folyékony nitrogénből, amennyit csak szükséges.
- Tegye a szalmákat 5 percre csapvízbe (szobahőmérsékleten vagy 37 °C-on).
- Vágja le a szalma végét, helyezze a nyitott végét egy tartályba (pl. kémcsőbe), és ütögesse a szalmát a tartály oldalához, hogy a keverék teljesen kiürüljön.
- Hígítsa fel a koncentrált spermiumot megfelelő megtermékenyítő tápoldatban (pl. FertiCult™ Flushing medium) (legalább 3 ml per 0,5 ml sperma), majd alaposan keverje össze.
- Centrifugálja 15 percig 300-350 g-vel.
- Szuszpendálja újra a pelletet egy megfelelő megtermékenyítő tápoldatban (pl. FertiCult™ Flushing medium), és értékelje a túlélés mértékét.

Megjegyzés

- Ha szükséges, a sperma kiolvasztása után alkalmazzon sperma-előkészítési technikákat az elhalt hímivarsejtek és törmelékek eltávolítására. Hígítsa fel a koncentrált spermiumot megfelelő megtermékenyítő tápoldatban (pl. FertiCult™ Flushing medium)
- A módszerrel kapcsolatos további részletekért minden laboratóriumnak szükséges meghatározni a saját laboratóriumi eljárásait és protokolljait, amelyek kifejezetten az egyedi orvosi programjukhoz lettek kifejlesztve és optimalizálva.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Minden vérkészítményt potenciálisan fertőzőként kell kezelni. A termék előállításához használt forrásanyagot megvizsgálták, és nem találták HbsAg-reaktívnak, valamint anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV és HCV negatívnak találták. Továbbá a forrásanyagot megvizsgálták parvovírus B19-re, és megállapították, hogy nem magas a parvovírus szintje. Nincs olyan ismert vizsgálati módszer, amely biztosítékot nyújtana arra, hogy az emberi vérből származó termékek nem közvetítenek fertőző kórokozókat.
- Az emberi vérből vagy plazmából előállított gyógyszerek felhasználásából eredő fertőzések megelőzésére irányuló standard intézkedések közé tartozik a donorok kiválasztása, az egyéni adományok és a plazma-poolok szűrése a fertőzés specifikus markerei szempontjából, valamint a vírusok inaktiválására/eltávolítására irányuló hatékony gyártási eljárások beépítése. Ennek ellenére az emberi vérből vagy plazmából készült gyógyszerek beadásakor nem lehet teljesen kizárni a fertőző kórokozók átvitelének lehetőségét. Ez vonatkozik az ismeretlen vagy újonnan megjelenő vírusokra és más kórokozókra is. Az Európai Gyógyszerkönyv előírásainak megfelelően, bevett eljárásokkal előállított albumin esetében nem számoltak be bizonyított vírusátvitelről. Ezért az összes minta úgy kezelendő, mintha az alkalmas lenne a HIV vagy hepatitis továbbadására.
- A minták kezelésénél mindig viseljen védőruházatot.
- Az esetleges szennyeződés elkerülése érdekében aszeptikus technikát kell alkalmazni. SpermFreeze™ SSP nem tartalmaz antibiotikumot.
- Minden bekövetkezett súlyos eseményt (a 2017/745 európai orvostechnikai eszközrendelet meghatározása szerint) jelenteni kell a FertiPro NV-nek és adott esetben annak az uniós tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye található.

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA (SSCP)

Bár a spermiumok motilitására, vitalítására, DNS-fragmentációjára és megtermékenyítési potenciáljára kiolvasztáskor gyakorolt káros hatások a fagyasztva tárolás velejárói, ezek a SpermFreeze™ SSP esetében a tudományos szakirodalomban leírtak szerint elfogadható határértékeken belül maradnak. A SpermFreeze™ SSP vonatkozó SSCP leírja a tápoldat biztonsági és teljesítményjellemzőit, és elérhető a FertiPro NV weboldalán vagy az alábbi QR-kód letöltésével:

A biztonsággal és a teljesítménnyel kapcsolatos további kérdésekkel forduljon a FertiPro NV ügyfélszolgálatához vagy a műszaki ügyfélszolgálathoz.

JELKÉPEK GLOSSZÁRIUM

	Az ISO 15223-1 szabványban meghatározott szimbólumok
	REF Katalógus-szám
	LOT Tételkód
	Felhasználhatósági idő
	Gyártó
	Napfénytől távol tartandó
	MD Orvostechnikai eszköz
	Lásd a használati utasítást
	Figyelmeztetések
	A gyártás dátuma
	STERILE A Aszeptikus feldolgozási technikákkal sterilizálva
	Hőmérsékleti határérték
	Egyszeres sterilgát-rendszer
	Egyszeres sterilgát-rendszer külső védőcsomagolással.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.
	Tilos újratesterilizálni
	Gyógyászati anyagot tartalmaz
	Emberi vért vagy plazmaszármazékokat tartalmaz

Az EU Bizottság MDR 2017/745 dokumentumában meghatározott szimbólum

CE 2797 CE-jelölés a 2797-es Bejelentett szervezet által

Az 21 CFR 801.15 dokumentumában meghatározott szimbólum

Rx ONLY Az USA szövetségi törvénye ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi utasításra történő értékesítésre korlátozza

<i>Katalógusszám</i>	
SSP125	1 x 125ml SpermFreeze™ SSP
SSP020	1 x 20ml SpermFreeze™ SSP
SSP001	5 x 1ml SpermFreeze™ SSP

ÜGYFÉL-MŰSZAKI TÁMOGATÁS

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



SpermFreeze™ SSP



INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

SpermFreeze™ SSP er et medium til kryokonservering af human sæd til videre brug i assisterede reproduktionsteknologier.

Kun til professionel brug.

SAMMENSÆTNING

SpermFreeze™ SSP er et HEPES-bufferet kryokonservationsmedium, der er klar til brug, og som også indeholder fysiologiske salte, glycin, glukose, laktat og de kryobeskyttende midler glycerol (27 %), sakkaro-se og humant serumalbumin (4,0 g/liter; medicinsk stof fremstillet af humant blodplasma) for at beskytte sædcellerne mod skader under nedfrysningsproceduren.

Bemærk: Koncentrationen af glycerol i SpermFreeze™ SSP er betydeligt højere end i SpermFreeze™, og det er derfor vigtigt at anvende de korrekte fortyndingsfaktorer ved brug af SpermFreeze™ i forhold til SpermFreeze™ SSP.

TILBEHØR

Følgende udstyr kan bruges i kombination med SpermFreeze™ SSP for yderligere at standardisere kryopræservationsprocessen:

- SpermFreeze Box, produktkode SPF_BOX (FertiPro NV)

NØDVENDIGT MATERIALE, DER IKKE MEDFØLGER

- Spermfryserør (f.eks. CBS™-højsikkerhedssædrør) eller kryorør
- Frysetank med flydende nitrogen

PRODUKTSPECIFIKATIONER

- Kemisk sammensætning
- pH: 7.20 – 7.90 (frigivelseskriterier: 7.20 – 7.60)
- Sterilitetstest i henhold til den gældende Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Ingen vækst
- Endotoksintest (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Test af overlevelse af humane sædceller (% motilitet sammenlignet med kontrol efter 4 timer): ≥ 80%
- Ikke MEA-testet
- Brug af Ph. Eur.- eller USP-produkter, hvis det er relevant
- Et analysecertifikat og sikkerhedsdatablad fås efter anmodning eller kan downloades fra vores websted (www.fertipro.com)

ADVARSLER FØR BRUG

- Produktet må ikke anvendes, hvis:
 - det grumset eller viser tegn på mikrobiel forurening;
 - beholderens forsegling er åbnet eller defekt, når produktet leveres;
 - udløbsdatoen er blevet overskredet.
- Må ikke fryses før brug.
- Må ikke resteriliseres efter åbning.
- Afhængigt af antallet af procedurer, der skal udføres på en dag, skal du fjerne den nødvendige mængde medium under aseptiske forhold i en passende steril modtager. Dette er for at undgå flere åbninger/opvarmningscyklusser af mediet. Kassér overskydende (ubrugte) medier.
- Opbevares i den originale emballage indtil anvendelsesdagen.

OPBEVARINGS-/BORTSKAFFELSESANVISNINGER

- Opbevares mellem 2-8 °C.
- Holdes væk fra (sol)lys.
- Produkterne kan anvendes i op til 7 dage efter åbning, når sterile forhold opretholdes, og produkterne opbevares ved 2-8 °C.
- Anordningerne skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser for bortskaffelse af medicinsk udstyr.

METODE

Sørg for, at alle medier er godt blandet og har stuetemperatur før brug.

Før frysning

Ideelt set udføres kryokonservering på native sædprøver. I tilfælde af meget lave sædkoncentrationer er det tilrådeligt at koncentrere sædcellerne før nedfrysning. I tilfælde af meget høj sædkoncentration kan sæd fortyndes med FertiCult™ Flushing medium før nedfrysning, hvis det foretrækkes.

Frysning

- Lad sæden blive flydende ved stuetemperatur i 30 minutter.
- Bland 3 dele sæd med 1 del SpermFreeze™ SSP. Vigtigt: Tilsæt mediet i dråber, mens du forsigtigt hvirvler. Forsigtig: For at undgå kuldechok skal du sikre, at SpermFreeze™ SSP har stuetemperatur.
- Blandingen skal stå i 10 minutter ved stuetemperatur for at blive ækvilibreret.
- Sug prøve/medie-blandingen ind i fryserørene, så der er ca. 1,5 cm luft i enden af røret.
- Sørg for, at rørets ydre overflade er ren (ingen sæd), og forsegl røret.
- Hvis det er relevant: Tør dem af enkeltvis med en støvfri klud.
- Ryst for at flytte luftboblen til midten af røret.
- Placer rørene vandret (f.eks. på en plade af skumplast) i et flydende nitrogenbad, så de kan fryses i dampfasen. Lad den stå i (mindst) 15 minutter.
- Overfør hurtigt rørene til flydende nitrogen, og opbevar dem ved -196 °C.

Ved brug af SpermFreeze Box som tilbehør tilpasses trin 8 og 9 i fryseprocessen på følgende måde :

- Fyld kassen med 1-2 liter flydende nitrogen
- Placer dine forseglede sugerør (maks. 15) på flyderen
- Sæt flyderen ned på det flydende kvælstof
- Luk kassen ved at placere låget løst på kassen
- Lad den stå i (mindst) 15 minutter
- Dyk sugerørene ned i det flydende kvælstof
- Opbevar dem i din kvælstofbeholder til langtidsopbevaring

Optøning

- Tag så mange rør som nødvendigt ud af det flydende nitrogen.
- Læg rørene i hanevand i 5 minutter (stuetemperatur eller 37 °C).
- Klip enden af røret af, placer den åbne ende i en beholder (f.eks. et testrør) og bank røret mod beholderens side, så blandingen kan tømmes helt ud.
- Fortynd de koncentrerede sædceller i et egnet inseminationsmedium (f.eks. FertiCult™ Flushing medium) (mindst 3 ml pr. 0,5 ml sæd), og bland grundigt.
- Centrifugér i 15 minutter ved 300-350 g i 15 minutter.
- Resuspender pillen i et egnet inseminationsmedium (f.eks. FertiCult™ Flushing medium) og vurder genoprettelsen.

Bemærk

- Anvend om nødvendigt sædpræparationsmetoder efter optøning af sæden for at fjerne døde sædceller og rester. Fortynd de koncentrerede sædceller i et egnet inseminationsmedium (f.eks. FertiCult™ Flushing medium).
- For yderligere detaljer om metoden bør hvert laboratorium konsultere sine egne laboratorieprocedurer og -protokoller, som er blevet udviklet og optimeret specifikt til dets individuelle medicinske program

FORHOLDSREGLER

- Alle blodprodukter skal behandles som potentielt smitsomme. Kildemateriale, der er anvendt til fremstilling af dette produkt, blev testet og fundet ikke-reaktivt for HbsAg og negativt for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Desuden er kildematerialet blevet testet for parvovirus B19, og det er fundet ikke-forhøjet. Der findes ingen kendte testmetoder, der kan garantere, at produkter, der er fremstillet af humant blod, ikke overfører smitsomme agenser.
- Standardforanstaltninger til forebyggelse af infektioner som følge af anvendelse af lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma omfatter udvælgelse af donorer, screening af individuelle donationer og plasmapuljer for specifikke infektionsmarkører og inddragelse af effektive fremstillingstrin til inaktivering/fjernelse af vira. Alligevel kan man ikke helt udelukke, at der kan overføres smitsomme agenser, når lægemidler, der er fremstillet af humant blod eller plasma, administreres. Dette gælder også for ukendte eller nye vira og andre patogener. Der er ingen rapporter om påvist virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i overensstemmelse med specifikationerne i Den Europæiske Farmakopé ved etablerede processer. Derfor skal alle prøver håndteres, som om de kan overføre hiv eller hepatitis.
- Bær altid beskyttelsesbeklædning, når du håndterer prøverne.
- Derskal anvendes aseptisk teknik for at undgå mulig kontaminering. SpermFreeze™ SSP indeholder ingen antibiotika.
- Enhver alvorlig hændelse (som defineret i den europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745), som er opstået skal indberettes til FertiPro NV og, hvis det er relevant, til den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)

Selvom skadelige virkninger på sædcellernes motilitet, vitalitet, DNA-fragmentering og befrugtningspotentiale ved optøning er en naturlig del af kryokonservationsprocessen, ligger disse inden for acceptable grænser for SpermFreeze™ SSP som rapporteret i den videnskabelige litteratur. SSCP for SpermFreeze™ SSP beskriver sikkerheds- og ydeevneegenskaberne for mediet og er tilgængelig på FertiPro NV's websted eller ved at downloade følgende QR-kode:

For yderligere spørgsmål vedrørende sikkerhed og ydeevne bedes du kontakte FertiPro NV for kundeservice eller teknisk support.

ORDLISTE OVER SYMBOLER

Symboler som defineret i ISO 15223-1	
	Katalognummer
	Batchkode
	Sidste anvendelsesdato
	Producent
	Holdes væk fra sollys
	Medicinsk udstyr
	Se brugsanvisningen
	Advarsler
	Fremstillingsdato
	Steriliseret ved hjælp af aseptiske behandlingsteknikker
	Temperaturgrænse
	Enkelt sterilt barriersystem
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Må ikke resteriliseres
	Indeholder et medicinsk stof

	Indeholder humant blod eller plasmaderivater
--	--

Symbol som defineret i EU-Kommissionens MDR 2017/745

	CE-mærkning af bemyndiget organ 2797
--	--------------------------------------

Symbol som defineret i 21 CFR 801.15

	Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge
--	--

STERILE A

Dokument-id: FP09 111 SSP R01 C.4

Opdatering: 14/06/2024

MATERIALE INKLUDERET

<i>Katalognummer</i>	
SSP125	1 x 125ml SpermFreeze™ SSP
SSP020	1 x 20ml SpermFreeze™ SSP
SSP001	5 x 1ml SpermFreeze™ SSP

TEKNISK KUNDESUPPORT	
	FertiPro NV Industriepark Noord 32 8730 Beernem / Belgium Tel +32 (0)50 79 18 05 Fax +32 (0)50 79 17 99 URL: www.fertipro.com E-mail: info@fertipro.com