



SpermFreeze™ SSP

INTENDED USE

—

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

For professional use only.

COMPOSITION

—

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

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

MATERIAL NOT INCLUDED BUT NEEDED

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

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Chemical composition
- pH between 7.20 – 7.90 (Release criteria: 7.20 – 7.60)
- Sterility test by the current Ph. Eur. 2.6.1./ USP <71>: No growth
- Endotoxins (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Human sperm survival assay (% motility compared with control after 4 hours): ≥80%
- Not MEA tested
- Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
- Certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from our website (www.fertipro.com).

WARNINGS BEFORE USE

- Do not use the product if:
 - it becomes cloudy, or shows any evidence of microbial contamination;
 - seal of the container is opened or defect when the product is delivered;
 - expiry date has been exceeded.
- Do not freeze before use.
- Do not re-sterilize after opening.
- Depending on the number of procedures that will be performed on one day, remove the required volume of medium under aseptiic conditions in an appropriate sterile recipient. This is in order to avoid multiple openings/warming cycles of the medium. Discard excess (unused) media.
- Keep in its original packaging until the day of use

STORAGE/DISPOSAL INSTRUCTIONS

- Store between 2-8 °C.
- Keep away from (sun)light.
- The products can be used up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8 °C.
- Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤37 °C).
- The devices need to be disposed in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

METHOD

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

Before freezing

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

Freezing

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

Thawing

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

temperature or 37 °C).

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

Notes:

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

PRECAUTIONS

- All blood products should be treated as potentially infectious. Source material used to manufacture this product was 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 parovirus B19 and found to be non-elevated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/ removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes. Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- Always wear protective clothing when handling specimens.
- Aseptic techniques should be used to avoid possible contamination. SpermFreeze™ SSP does not containany antibiotics.
- Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation 2017/745) that has occurred should be reported to FertiPro and, if applicable, the competent authority of the EU Member State in which the user and/ or patient is established.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

Although damaging effects on sperm motility, vitality, DNA fragmentation and fertilizing potential 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.

(FR)

SpermFreeze™ SSP

INDICATIONS D'UTILISATION

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

Réserveé à un usage professionnell.

COMPOSITION

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

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

MATERIEL NON FOURNI MAIS NÉCESSAIRE

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

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- Composition chimique
- Critère du pH : 7.20-7.90 (critères de libération: 7.20-7.60)
- Essai de stérilité selon les exigences en vigueur, Ph Eur.2.6.1./ USP <71> : Aucune croissance
- Endotoxines (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Dosage de survie des spermatozoïdes humains (motilité en % comparée à l'échantillon de contrôle après 4 heures): ≥80%
- Non testé sur embryons de souris
- Utilisation de produits de la pharmacopée européenne (Ph Eur) ou américaine (USP) le cas échéant
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande ou peuvent être téléchargés sur notre site Internet (www.fertipro.com).

MISES EN GARDE AVANT UTILISATION

- Ne pas utiliser le produit si :
 - il est trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne;
 - l'opercule du contenant est rompu ou abimé à la livraison;
 - la date de 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.
- Stable après transport (maximum 5 jours) à température élevée (≤37 °C).
- Les dispositifs doivent être éliminés conformémentaux réglementations locales en matière d'élimination des dispositifs médicaux.

MÉTHODE

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

Avant congélation, la cryoconservation est effectuée sur des échantillons de sperme natif. En cas de concentrations très faibles du sperme, il est recommandé de concentrer le sperm avant de le congeler. En cas de concentration très haute, l'échantillon peut être dilué 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 faisanttourner doucement. Attention pour éviter un choc thermique, veillez à ce que le milieu SpermFreeze™ SSP soit à température ambiante.
- Laisser le mélange s'équilibrer à température ambiante pendant 10 minutes.
- Aspirer le mélange échantillon/milieu dans les paillettes en laissant une couche d'air de 1.5cm environ à l'extrémité de la paillette
- Veiller à ce que la surface extérieure de la paille soit propre (pas de sperme) et sceller la paille.
- Le cas échéant: sécher les paillettes individuellement avec un chiffon ne contenant pas de lin.
- Agiter de façon à ce que la bulle d'air se positionne au centre de la paillette.
- Placer les paillettes horizontalement (p. ex. sur une plaque de polystyrène) dans un bain d'azote liquide afin de permettre une congélation en phase gazeuse. Attendre (au moins) 15 minutes.
- Transférer rapidement les paillettes dans l'azote liquide et conserver à -196 °C.

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'insemination approprié (par ex. le FertiCult™ Flushing medium) (au moins 3ml pour 0.5ml de liquide séminal) et bien mélanger.
- Centrifuger pendant 15 minutes à 300-350g.
- Remette le culot en suspension dans un milieu d'insemination approprié (p. ex. FertiCult™ Flushing medium) et accéder à la récupération.

Décomposition

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.

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'insemination approprié

(par ex. le FertiCult™ Flushing medium).

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

PRÉCAUTIONS

- Tous les produits dérivés du sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de départ utilisé pour fabriquer ce produit a été testé et s'est révélé être non réactif pour l'AgtHBs et négatif pour l'anti-VIH-1/2, le VIH-1, le VHB et le VHC. De plus, la présence de parovirus B19 dans le matériel de départ a été examinée et s'est révélée négative. Aucune méthode de détermination connue ne peut garantir queles produits dérivés de sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux.
- Les mesures standard pour prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains incluent la sélection des donneurs, la recherche de marqueurs spécifiques d'infection sur les dons individuels et les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination virale. Malgré cela, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus et autres agents pathogènes inconnus ou émergents. Aucune transmission de virus n'a été rapportée 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:

Pour toute autre question concernant la sécurité et les performances, priez de contacter FertiPro NV pour un support client ou technique.

(DE)

SpermFreeze™ SSP

ANWENDUNGSBEREICHE

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

Nur für den professionellen Gebrauch.

ZUSAMMENSETZUNG

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

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

NICHT ENTHALTENES MATERIAL, ABER BENÖTIGT

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

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

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

wennnotwendig

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

WARNHINWEISE, VOR GEBRAUCH ZU BEACHTEN

- Produkt nicht verwenden, wenn es:
 - eingetrübt ist bzw. Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung aufweist,
 - mit geöffnnetem oder defektem Behälterverschluss geliefert wurde,
 - das Verfalldatum abgelaufen ist,
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.
- Nehmen Sie die benötigte Menge des Mediumsunter aseptischen Bedingungen in einem sterilen Behälter heraus, je nach der Anzahl der an einem Tag durchzuführenden Verfahren. Dies ist notwendig, um mehrfache Öffnungs/Erwärmungszyklen des Mediums zu vermeiden. Überschüssige (nicht verwendete) Medien sind zu entsorgen.
- Bis zum Tag der Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren.

HINWEISE ZUR LAGERUNG/ENTSORGUNG

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

METHODE

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

Vor dem Einfrieren

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

Einfrieren

- Das Sperma 30 Minuten lang bei Raumtemperatur flüssig werden lassen.
- 3 Teile Sperma mit 1 Teil SpermFreeze™ SSP vermischen. Wichtig: Medium in Tropfen hinzufügen und vorsichtig verwirbeln. Vorsicht: Zur Vermeidung eines Schockschlags muss das SpermFreeze™ SSP Medium Raumtemperatur haben.
- Das Gemisch zum Aquilibrieren 10 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen lassen.
- Das Gemisch aus Probe/Medium in die Einfrierhalme saugen, dabei am Ende des Halms etwa 1.5cm Luftlassen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Außenfläche des Straws sauber ist (keine Spermien) und versiegeln Sie den Straw.
- Sofem zutreffend: Einzeln mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen.
- Schütteln, um die Luftblase in die Mitte des Halms zu bewegen.
- Die Straws horizontal (z.B. auf eine Styroporplatte) in einem Flüssigstickstoffbad legen, damit sie in der Dampfphase gefrieren können. (Mindestens) 15 Minuten darin belassen.
- Die Straws schnell in Flüssigstickstoff überführen und bei –196 °C aufbewahren.

Auftauen

- Die benötigte Anzahl an Halmen aus dem Flüssigstickstoff nehmen.
- Die Halme 5 Minuten lang in Leitungswasser legen (bei Zimmertemperatur oder bei 37 °C).
- Das Ende des Halms abschneiden, das offene Ende in einen Behälter (z. B. ein Regenziegas) geben und den Halm gegen die Wand des Behälters klopfen, um das Gemisch komplett aus dem Halm in das Behältnis zu überführen.
- Das eingeengte Sperma mit einem geeigneten Befruchtungsmedium (z. B. FertiCult™ Flushing medium) (mindestens 3ml pro 0.5ml Sperma) verdünnen und gründlich mischen.
- 15 Minuten lang bei 300-350g zentrifugieren.
- Das Pellet in ein geeignetes Inseminations medium resuspendieren (z.B. FertiCult™ Flushing medium) und greifen Sie auf die Rückgewinnung zu.

Hiemse:

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

VORSICHTSMAßNAHMEN

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

Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV- und HCV-negativ. Das Ausgangsmaterial wurde zudem auf das Parvovirus B19 getestet undwies sich als nicht erhöht. Keine der bekannten Testmethoden kann garantieren, dass Produkte aus menschlichem Blut keine Infektionserreger übertragen.

- Zu den Standardverfahren zur Vermeidung von Infektionen durch den Gebrauch von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, gehören die Auswahl der Sponder, Untersuchung von Einzelspenden und Plasmapools für spezifische Infektionsmarker und Einbeziehung von wirksamen Herstellungsschritten für die Inaktivierung/ Entfernung von Viren. Dennoch kann bei der Verarbeitung von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, eine Übertragung von Infektionsergem nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neue Viren und andere Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über nachgewiesene Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs (Pharmacopœia) durch etablierte Prozesse hergestellt wurde. Alle Proben sindso zu handhaben, als könnten sie HIV oder Hepatitis übertragen.
- Beim Handhaben von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Um mögliche Verunreinigungen zu vermeiden, sollten aseptische Methoden angewendet werden. SpermFreeze™ SSP enthältkeineAntibiotika.
- Außerdem sindvorgegebene Vorkehrungen wegen der Definition der Europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte) sollte ein FertiPro NV und, sofern zutreffend, an die zuständigen EU-Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer bzw. Patient ansässigt, gemeldet werden.

- Bei Handhaben von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Um mögliche Verunreinigungen zu vermeiden, sollten aseptische Methoden angewendet werden. SpermFreeze™ SSP enthältkeineAntibiotika.
- Außerdem sindvorgegebene Vorkehrungen wegen der Definition der Europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte) sollte ein FertiPro NV und, sofern zutreffend, an die zuständigen EU-Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer bzw. Patient ansässigt, gemeldet werden.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SSCP)

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

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

(ES)

SpermFreeze™ SSP

INSTRUCCIONES DE USO

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

Solo para uso profesional.

COMPOSICIÓN

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

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

MATERIAL NO INCLUIDO PERO NECESARIO

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

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

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

AVVERTENCIAS ANTES DEL USO

- No 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 a llevar 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.
- Indicado para ser transportado o almacenado en un período corto de tiempo, a elevadas temperaturas (períodos superiores a 5 días a 37°C).
- Los dispositivos deben eliminarse de conformidad con las regulaciones 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 espermia, 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

