Gynotec

Spermwash®

FP09 108_SW R01 A.2
Date: 10/10/2024

Catalogue number
Catalogusnummer
Référence catalogue
Bestellnummer
Número de catálogo
Numero di catalogo
Número de catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalog numaraları

SW-0002 — *25 x 2 ml SpermWash®*
SW-0010 — *25 x 10 ml SpermWash®*
SW-0050 — *1 x 50 ml SpermWash®*
SW-0100 — *1 x 100 ml SpermWash®*
SW-0250 — *1 x 250 ml SpermWash®*
SW-0500 — *1 x 500 ml SpermWash®*

Customer-technical support
Klanten-technische ondersteuning
Support clients-support technique
Kundendienst-technischer support
Atención al cliente-asistencia técnica
Assistenza clienti-supporto tecnico
Apoio ao cliente-técnico
Υποστηριξη πελατων-τεχνικη υποστηριξη
Müşteri desteği/teknik destek

Gynotec B.V.
Jonckherenhof 7
6581 GC Malden
The Netherlands
Tel: +31 (0)243 58 65 82
Fax: +31 (0)243 58 13 55
URL: http://www.gynotec.nl
E-mail: info@gynotec.nl

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

CE 2797

APPLICATION

SpermWash® is intended for in vitro procedures involving human gametes (sperm and oocytes), including washing of gametes, sperm swim-up procedures, intra-uterine insemination (IUI) of the spermatozoa and sperm injection during intracytoplasmic sperm injection (ICSI). SpermWash® can also be used for human embryo washing and holding, and for embryo transfer (ET) in the uterine cavity.

For professional use only.

COMPOSITION

SpermWash® is a ready-to-use HEPES buffered medium which also contains phenol red, bicarbonate, physiologic salts, glucose, lactate, pyruvate and Human Serum Albumin (4.0 g/l; medicinal substance derived from human blood plasma) and gentamicin (10 mg/l, medicinal substance).

QUALITY CONTROL

- pH between 7.30-7.90 (Release criteria: 7.30-7.60)
- Osmolality: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxins (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Sterility test by the current Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: No growth
- Human sperm survival assay (% motility compared with control after 24 hours): ≥ 80%
- One-cell mouse embryo assay (% blastocysts van 96 uur, bloostelling aan het medium: 60 minuten): ≥ 80%
- Chemical composition
- Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
- Certificate of analysis and MSDS are available upon request

SpermWash® is sterilized by aseptic processing techniques.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Aseptic technique should be used to avoid possible contamination, even when the products contain gentamicin.
- Always wear protective clothing when handling specimens.
- 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 administering 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 Pharmacopoia specifications by established processes. Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation 2017/745) that has occurred should be reported to FertiPro N.V. and, if applicable, to the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

PRE-USE CHECKS

- Do not use the product if the seal of the container is opened or defect when the product is delivered.
- Do not use if the products shows any evidence of microbial contamination or becomes cloudy.
- Do not use after expiry date.
- Do not freeze before use.
- Do not resterilize after opening.
- Keep in its original packaging until the day of use.
- 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.
- Gentamicin should not be used on a patient that has a known allergy to gentamicin or similar antibiotics.

STORAGE CONDITIONS

- Store products between 2-8 °C.
- Keep away from (sun)light.
- After opening the container, do not use the product longer than 7 days. Sterile conditions must be maintained and product must be stored at 2°C – 8°C.
- Discard the devices in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

INSTRUCTIONS FOR USE

Method

As this medium does contain HEPES, the medium should not be placed in a CO_2 incubator prior to use. Pre-incubation in incubator (without CO_2) or heating plate is required to ensure that the temperature of the medium is 37 °C at use. Make sure that the lid is closed when bottles are placed in an incubator with CO_2 as this will lower the pH to 6.90-6.95.

Each laboratory should consult its own validated procedures, optimized for its individual medical program. When performing IUI or ET, follow the instructions of the specific catheters used. In addition, some additional information on the following procedures is provided below:

Washing of spermatozoa (suggested procedure)

The washing of spermatozoa can be done at room temperature or at 37 °C.

1. Add 5ml SpermWash® to the native semen sample and mix. Centrifuge for 5-10 minutes at approximately 300g.
2. Remove supernatant and leave about 0.5ml of semen in the centrifuge tube.
3. Add 5ml SpermWash® to the test tube. Mix the solution gently until the pellet is completely dissolved.
4. Centrifuge again for 5-10 minutes at 300g.
5. Resuspend in a suitable volume of SpermWash®.

Swim-up procedure (according to WHO, 2021)

1. Gently layer 1.5ml SpermWash® over 1ml of semen in a conical based centrifuge tube.
2. Incline the tube at an angle of 45° and incubate for 1 hour at 37 °C.
3. Gently turn to the upright position and remove the uppermost 1ml.
4. Dilute this aliquot of motile cells with 2-5ml SpermWash®. Centrifuge for 5-10 minutes at 300g, remove supernatant and finally resuspend in 0.5ml of SpermWash®.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

The SSCP for SpermWash® describes safety and performance characteristics for the media and is available on the website of Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

For further questions regarding to the safety and performance, please contact Gynotec B.V. for customer or technical support.

TOEPASSING

SpermWash® is bedoeld voor in vitro procedures met humane gameten (spermacellen en oocyten), o.a. voor het wassen van gameten, sperma swim-up technieken, intra uteriene inseminatie (IUI) van de spermatozoa en sperma injectie tijdens intracytoplasmatische sperma injectie (ICSI). SpermWash® kan ook gebruikt worden om humane embryo's te wassen, en voor embryo transfer (ET).

Enkel voor professioneel gebruik.

COMPOSITIE

SpermWash® is een gebruikskslaar HEPES-gebufferd medium dat ook fenol rood, bicarbonaat, fysiologische zouten, glucose, lactaat, pyruvaat en humaan serum albumine bevat (4.0 g/l; medicinale substantie afgeleid van humaan bloedplasma) en gentamicine (10 mg/l, medicinale substantie).

KWALITEITSCONTROLE

- pH tussen 7.30-7.90 (vrijgave criteria: 7.30-7.60)
- Osmolaliteit: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxines (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Steriliteitstest volgens de huidige Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Geen groei
- Humane sperma overlevingstest (% motiliteit vergeleken met controle na 24 uur): ≥ 80%
- 1-cel muis embryo assay (% blastocysten na 96 uur, blootstelling aan het medium: 60 minuten): ≥ 80%
- Chemische compositie
- Gebruik van Ph Eur of USP graad producten indien van toepassing
- Certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag.

SpermWash® wordt gesteriliseerd met aseptische technieken.

VOORZORGEN EN WAARSCHUWINGEN

- Aseptische technieken moeten worden gebruikt om mogelijke besmetting te voorkomen, zelfs wanneer de producten gentamicine bevatten.
- Draag altijd beschermende kledij wanneer er gewerkt wordt met dergelijke specimens.
- Alle bloedproducten moeten als potentieel besmettelijk worden behandeld. Grondstoffen die werden gebruikt om dit product te vervaardigen werden getest en bleken niet-reactief voor HbsAg en negatief voor Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, and HCV. Verder zijn de grondstoffen getest op parvovirus B19 en niet-verhoogd bevonden. Geen gekende testmethoden kunnen garanties bieden dat producten afgeleid van humaan bloed geen infectieuze agentia zullen overdragen.
- Standaard maatregelen om infecties door het gebruikt 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 Pharmacopee specificaties, gekend. Behandel daarom alle specimens alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Elk ernstig incident (zoals gedefinieerd in de European Medical Device Regulation 2017/745) dat zich heeft voorgedaan; moet worden gemeld aan FertiPro N.V. en, indien van toepassing, aan de bevoegde authoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

CONTROLES VOOR GEBRUIK

- Product niet gebruiken als de verzegeling van de container geopend of defect is bij levering.
- Product niet gebruiken als het enig teken van microbiële contaminatie vertoont of troebel is.
- Niet gebruiken na vervaldatum.
- Niet invriezen voor gebruik.
- Niet steriliseren na gebruik.
- Bewaren in de originele verpakking tot de dag van gebruik.
- Verwijder, afhankelijk van het aantal procedures dat op 1 dag zal worden uitgevoerd, het vereiste volume onder aseptische omstandigheden in een geschikte steriele recipiënt. Dit om meerdere openingen/opwarmcycli van het medium te voorkomen. Gooi overtollige (ongebruikte) media weg.
- Gentamicine mag niet gebruikt worden bij een patiënt met een gekende allergie voor gentamicine of vergelijkbare antibiotica.

OPSLAG CONDITIES

- Bewaar producten tussen 2-8 °C.
- Weghouden uit (zon)licht.
- De producten nunnen gebruikt worden tot 7 dagen na openen, wanneer steriele omstandigheden aangehouden worden en de producten bewaard zijn bij 2-8 °C.
- Producten moeten als afval behandeld worden in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor medische hulpmiddelen.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Methode

Aangezien dit medium HEPES bevat, moet het medium niet in een CO_2 incubator worden geplaatst voor gebruik. Pre-incubatie in een incubator (zonder CO_2) of warmteplaat is vereist zodanig dat het medium op 37°C is op het moment van gebruik. Zorg ervoor dat het deksel gesloten is wanneer de flessen in een incubator met CO_2 worden geplaatst, aangezien dit een verlaging van de pH tot 6.90-6.95 zal veroorzaken.

Elk laboratorium zou zijn eigen gevalideerde procedures moeten raadplegen. Wanneer IUI of ET wordt uitgevoerd, volg de instructies van de specifieke katheters die worden gebruikt. Additionele informatie voor de volgende procedures wordt hieronder weergegeven:

Wassen van spermatozoa (voorgestelde procedure)

Het wassen van spermatozoa kan gebeuren bij kamertemperatuur of bij 37 °C.

1. Voeg 5ml SpermWash® toe aan het natieve spermastaal en mix. Centrifugeer gedurende 5-10 minuten aan ongeveer 300g.
2. Verwijder het supernatans en laat zo'n 0.5ml sperma in de centrifugeerbuis.
3. Voeg 5ml SpermWash® toe aan het testbuisje. Mix voorzichtig de oplossing totdat de pellet volledig opgelost is.
4. Centrifugeer opnieuw gedurende 5-10 minuten bij 300g.
5. Resuspendeer in een geschikte hoeveelheid SpermWash®.

Swim-up procedure (volgens de WHO, 2021)

1. Breng 1.5ml SpermWash® als een laagje aan op 1ml sperma in een conisch centrifugeerbuisje.
2. Plaats de tube in een hoek van 45° en incubeer gedurende 1 uur bij 37 °C.
3. Breng de tube in een verticale positie en verwijder de bovenste 1ml.
4. Verdun het aliquot met motiele cellen met 2-5ml SpermWash®. Centrifugeer 5-10 minuten aan 300g, verwijder het supernatans en resuspendeer in 0.5ml SpermWash®.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PERFORMANTIE (SSCP)

De SSCP voor SpermWash® beschrijft de veiligheids- en performantiekenmerken van de media en is beschikbaar op de website van Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

Voor verdere vragen over veiligheid en performantie kunt u contact opnemen met Gynotec B.V. voor klantenondersteuning of technische ondersteuning.

APPLICATION

SpermWash® est indiqué dans les procédures in vitro impliquant des gamètes humains (spermatozoïdes et ovocytes), telles que le lavage de gamètes, les procédures de migration ascendante de spermatozoïdes, l'insémination intra-utérine (IIU) de spermatozoïdes et l'injection spermatique intracytoplasmique (ICSI). SpermWash® peut également être utilisé pour le lavage et le maintien d'embryons humains, ainsi que pour le transfert d'embryons (TE) dans la cavité utérine.

Réservé à un usage professionnel.

COMPOSITION

SpermWash® est un milieu prêt à l'emploi tamponné par l'HEPES et contenant également du rouge de phenol, du bicarbonate, des sels physiologiques, du glucose, du lactate, du pyruvate et de l'albumine sérique humaine (4.0 g/l, substance médicamenteuse dérivée du plasma sanguine humain) et de la gentamicine (10 mg/l, substance médicamenteuse).

CONTRÔLE QUALITÉ

- pH compris entre 7,30 et 7,90 (critère de libération: 7.30-7.60)
- Osmolalité: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxines (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Essai de stérilité selon les exigences en vigueur, Ph Eur 2.6.1/ USP <71> : Aucune croissance
- Dosage de survie des spermatozoïdes humains (motilité en % comparée à l'échantillon de contrôle après 24 heures) ≥ 80 %
- 1-cellule test MEA de survivance embryonnaire (pourcentage de blastocystes après 96 heures, temps d'exposition au milieu test : 60 minutes): ≥ 80 %
- Composition chimique
- Utilisation de produits de qualité Ph Eur ou USP le cas échéant
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande.

SpermWash® est stérilisé en suivant des techniques de traitement aseptique.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- Toujours travailler en conditions aseptiques pour éviter d'éventuelles contaminations, même lorsque le produit contient de la gentamicine
- Il convient de porter des vêtements de protection lors de la manipulation des specimens
- 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 presence de parvovirus B19 dans le matériel de départ a été examinée et s'est révélée négative. Aucune méthode de détermination connue ne peut garantir que les produits dérivés de sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux.
- Les mesures standard pour prévenir les infections résultant de l'utilisation de medicaments 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 delà Pharmacopée Européenne selon des procedés établis. Par conséquent, manipuler tous les spécimens comme s'ils étaient susceptibles de transmettre le VIH ou l'hepatite.
- Tout incident grave (tel que défini dans le Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) doit être signalé à FertiPro N.V. et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur ou le patient sont établis.

CONTRÔLES PRÉALABLES À L'UTILISATION

- Ne pas utiliser le produit si l'opercule du récipient est ouvert ou endommagé à la livraison.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination microbienne ou s'il devient trouble.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas congeler avant utilization.
- Ne pas restériliser après ouverture.
- Conserver dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.
- 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).
- Les produits contenant de la gentamicine ne doivent pas être utilisés chez des patients allergiques à la gentamicine ou à des antibiotiques similaires.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE

- Conserver le produit entre 2 et 8 °C.
- Tenir à l'écart de la lumière (du soleil).
- Ne pas utiliser le produit pendant plus de 7 jours après ouverture du récipient. Le produit doit être conservé dans des conditions stériles, à une température comprise entre 2 et 8 °C.
- Éliminer les dispositifs conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des dispositifs médicaux.

MODE D'EMPLOI

Méthode

Ce milieu ne doit pas être placé dans un incubateur à CO_2 avant son utilisation, car il contient de l'HEPES. Une préincubation dans un incubateur sans CO_2 ou sur une plaque chauffante est nécessaire afin de garantir une température de milieu de 37 °C au moment de l'utilisation. Veiller à ce que les bouchons soient fermées lorsque les flacons sont placés dans un incubateur à CO_2, au risque de voir le pH s'abaisser à 6.90-6.95.

Chaque laboratoire doit se référer à ses propres procédures validées et optimisées pour son programme médical spécifique. Lors de la réalisation d'une IIU ou d'un TE, il convient de suivre les instructions relatives aux cathéters utilisés. De plus, des informations supplémentaires sur les procédures suivantes sont fournies ci-dessous :

Lavage des spermatozoïdes (méthode suggérée)

Le lavage des spermatozoïdes peut se faire à température ambiante ou à une température de 37 °C.

1. Ajouter 5ml de SpermWash® à l'échantillon de sperme natif et mélanger. Centrifuger pendant 5-10 minutes à environ 300g.
2. Enlever le surnageant et laisser environ 0.5ml de sperme dans le tube à centrifuger.
3. Ajouter 5ml de SpermWash® dans le tube à essai. Mélanger doucement la solution jusqu'à ce que le culot soit complètement dissous.
4. Centrifuger à nouveau pendant 5-10 minutes à 300g.
5. Remettre en suspension dans un volume approprié de SpermWash®.

Procédure de migration ascendante (selon l'OMS, 2021)

1. Déposer délicatement 1.5ml de SpermWash® sur 1ml de sperme, dans un tube à centrifuger à base conique.
2. Incliner le tube à 45° et l'incuber pendant 1 heure à une température de 37 °C.
3. Redresser délicatement le tube et prélever 1ml dans le haut du tube.
4. Diluer cette aliquote de cellules motiles avec 2-5ml de SpermWash®. Centrifuger pendant 5-10 minutes à 300g, éliminer le surnageant et remettre le culot en suspension dans 0.5ml de SpermWash®.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

Le SSCP de SpermWash® décrit les caractéristiques de sécurité et de performances du milieu. Il est disponible sur le site Web Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

Pour toute autre question concernant la sécurité et les performances, prière de contacter Gynotec B.V. pour un support client ou technique.

ANWENDUNG

SpermWash® ist für In-Vitro-Verfahren mit humanen Keimzellen (Spermien und Oozyten) bestimmt, einschließlich für das Waschen der Keimzellen, Spermien-Schwim-Up-Verfahren, intrauterine Insemination (IUI) der Samenzellen und Spermieninjektion während der Intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI). SpermWash® kann zudem zum Waschen und Halten humaner Embryonen sowie für den Embryotransfer (ET) in die Gebärmutterhöhle verwendet werden.

Nur für den professionellen Gebrauch.

ZUSAMMENSETZUNG

SpermWash® ist ein gebrauchsfertiges HEPES-Puffermedium, das zudem Phenolrot, Bikarbonat, physiologische Salze, Glukose, Laktat, Pyruvat, humanes Serumalbumin (4.0g/l, von humanem Serumplasma abgeleitete medizinische Substanz) und Gentamicin (10mg/l, medizinische Substanz) enthält.

QUALITÄTSKONTROLLE

- pH-Wert 7.30 – 7.90 (pH-Freisetzungskriterien: 7.30-7.60)
- Osmolalität: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxin (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1/USP <71>: Kein Wachstum
- Überlebenstest für humane Spermien (% Motilität im Vergleich zur Kontrolle nach 24 Stunden): ≥ 80 %
- Test an einzelligen Mausembryonen (% Blastozyten nach 96-stündigen, Expositionszeit an das Testmedium: 60 Minuten): ≥ 80 %
- Chemische Zusammensetzung
- Gegebenenfalls Verwendung der Produkte in Arzneibuchqualität nach Ph. Eur. oder USP
- Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich.

SpermWash® wird durch aseptische Techniken sterilisiert.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

- Um mögliche Verunreinigungen zu vermeiden, sollten aseptische Methoden angewendet werden, auch wenn die Produkte Gentamicin enthalten.
- Beim Handhaben von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Alle Blutprodukte sind als potentiell 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 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 Verabreichung von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, eine Übertragung von Infektionserregern 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 Arzneibuches (Pharmacopeia) durch etablierte Prozesse hergestellt wurde. Alle Proben sind so zu handhaben, als könnten sie HIV oder Hepatitis übertragen.
- Auftretende schwerwiegende Vorkommnisse (nach der Definition der Europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte) sollten an FertiPro N.V. und, sofern zutreffend, an diezuständige EU-Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer bzw. Patient ansässig st, gemeldet werden.

ÜBERPRÜFUNGEN VOR DER VERWENDUNG

- Das Produkt nicht verwenden, wenn das Siegel des Behälters geöffnet oder bei Lieferung des Produkts nicht mehr intakt ist.
- Nicht verwenden, wenn die Produkte Anzeichen einer mikrobiellen Verunreinigung aufweisen oder trüb sind.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.
- Bis zum Tag der Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren.
- Nehmen Sie die benötigte Menge des Mediums unter 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.
- Produkte, die Gentamicin enthalten, sollten nicht an Patienten mit bekannter Allergie gegen Gentamicin oder ähnlicher Antibiotika verabreicht werden.

HINWEISE ZUR LAGERUNG

- Die Produkte bei 2–8 °C lagern.
- Vor (Sonnen)Licht schützen.
- Das Produkt nach dem Anbrechen des Behälters nicht länger als 7 Tage verwenden. Es sind sterile Bedingungen einzuhalten, und das Produkt ist bei 2–8 °C aufzubewahren.
- Die Produkte in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Medizinprodukten entsorgen.

HINWEISE ZUR VERWENDUNG

Methode

Da dieses Medium HEPES enthält, sollte es vor dem Gebrauch nicht in einen CO_2-Inkubator platziert werden. Um sicherzustellen, dass die Temperatur des Mediums zum Zeitpunkt des Gebrauchs 37 °C beträgt, ist eine Vorinkubation in einen Inkubator (ohne CO_2) oder auf einer Wärmeplatte notwendig. Vergewissern Sie sich, dass der Deckel geschlossen ist, wenn die Flaschen in einen Inkubator mit CO_2 platziert werden, da dies den pH-Wert auf 6.90-6.95 senkt.

Jedes Labor sollte seine eigenen validierten Verfahren heranziehen, optimiert für das spezifische medizinische Programm. Bei der IUI- oder ET-Durchführung sind die Anleitungen der spezifischen verwendeten Katheter anzuwenden. Nachstehend werden zusätzliche Informationen über die nachfolgenden Verfahren bereitgestellt:

Waschen von Spermien (empfohlene Vorgehensweise)

Das Waschen der Spermien kann bei Zimmertemperatur oder bei 37 °C erfolgen.

1. Geben Sie 5ml SpermWash® zu der nativen Spermienprobe und mischen Sie. 5-10 Minuten zentrifugieren bei ungefähr 300g.
2. Entfernen Sie den Überstand und lassen Sie ca. 0.5ml des Spermas in dem Zentrifugenröhrchen.
3. Geben Sie 5ml SpermWash® in das Teströhrchen. Mischen Sie die Lösung vorsichtig bis sich alles vollständig aufgelöst hat.
4. Zentrifugieren Sie nochmals 5-10 Minuten bei 300g.
5. In einem geeigneten Volumen SpermWash® resuspendieren.

Swim-Up Vorgang (konform mit der WHO, 2021)

1. Geben Sie vorsichtig 1.5ml SpermWash® über 1ml Sperma in ein konisch geformtes Zentrifugenröhrchen.
2. Richten Sie das Röhrchen auf einen Winkel von 45° aus und inkubieren Sie es 1 Stunde bei 37 °C.
3. Bringen Sie es vorsichtig zurück in die aufrechte Position und entfernen Sie den obersten 1ml.
4. Verdünnen Sie diese Flüssigkeit motiler Spermienzellen mit 2-5ml SpermWash®. Zentrifugieren Sie 5-10 Minuten lang bei 300g, entfernen Sie den Überschuss und resuspendieren Sie mit 0.5ml SpermWash® das Pellet.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SSCP)

Die SSCP für SpermWash® beschreibt die Merkmale der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Medien und ist auf der Website von Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

Für weitere Fragen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit kontaktieren Sie bitte den Kundendienst oder Technischen Support von Gynotec B.V.

APLICACIÓN

SpermWash® está destinado a procedimientos in vitro con gametos humanos (espermatozoides y ovocitos), como el lavado de gametos, los procedimientos de swim-up de los espermatozoides, la inseminación intrauterina (IIU) de espermatozoides y la inyección de espermatozoides durante la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (IICE). SpermWash® también se puede utilizar para el lavado y la conservación de embriones humanos, así como para la transferencia embrionaria (TE) en la cavidad uterina.

Solo para uso profesional.

COMPOSICIÓN

SpermWash® es un medio tamponado con HEPES listo para utilizar que también contiene rojo fenol, bicarbonato, sales fisiológicas, glucosa, lactato, piruvato, albúmina sérica humana (4.0g/l, sustancia medicinal derivada del plasma humano) y gentamicina (10mg/l, sustancia medicinal).

CONTROL DE CALIDAD

- pH entre 7.30-7.90 (Criterios de liberación: 7.30-7.60)
- Osmolalidad: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxinas (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Prueba de esterilidad según la Farmacopea Europea actual 2.6.1/USP <71>: sin crecimiento
- Prueba de supervivencia del esperma humano (% de motilidad en comparación con el control después de 24 horas): ≥ 80 %
- Ensayo con embriones de ratón unicelulares (% blastocitos después de 96 horas, tiempo de exposición al medio de prueba: 60 minutos): ≥80 %
- Composición química
- Uso de productos de grado Farmacopea Europea o USP si corresponde
- Certificado de análisis y fichas de datos de seguridad de los materiales disponibles previa solicitud.

SpermWash® se esteriliza mediante técnicas de procesamiento aséptico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Debe utilizarse una técnica aséptica para evitar la posible contaminación, aunque los productos contengan gentamicina.
- Utilizar siempre ropa de protección para manipular las muestras.
- 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 desconocidos 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 o hepatitis.
- Cualquier incidente grave (tal como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que suceda debe notificarse a FertiPro N.V. y, si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o paciente.

COMPROBACIONES PREVIAS AL USO

- No utilice el producto si el precinto del envase está abierto o defectuoso en el momento de la entrega del producto.
- No utilice el producto si muestra cualquier signo de contaminación microbiana o si se vuelve turbio.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- No congelar antes del uso.
- No resterilizar después de su apertura.
- Mantener en el envase original hasta el día del uso.
- 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).
- Los productos que incluyen gentamicina no deben utilizarse en un paciente con alergia conocida a la gentamicina o a antibióticos similares.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

- Almacene los productos entre 2 y 8 °C.
- Mantener alejado de la luz (del sol).
- Después de abrir el envase, no utilice el producto más de 7 días. Deben mantenerse las condiciones estériles y el producto debe almacenarse entre 2 y 8 °C.
- Elimine los dispositivos de conformidad con las reglamentaciones locales para la eliminación de productos sanitarios.

INSTRUCCIONES DE USO

Método

Este medio contiene HEPES, por lo que no debe incubarse en una incubadora de CO_2 antes del uso. Se requiere una incubación previa en una incubadora (sin CO_2) o una placa calefactora para garantizar que la temperatura del medio sea de 37 °C al utilizarlo. Asegúrese de que la tapa esté cerrada cuando los frascos se encuentren en una incubadora con CO_2, ya que esto disminuirá el pH a 6.90–6.95.

Cada laboratorio debe consultar sus propios procedimientos validados, optimizados para su programa médico individual. Al realizar una IIU o TE deben seguirse las instrucciones de los catéteres específicos utilizados. Asimismo, a continuación se facilita información adicional sobre los procedimientos siguientes:

Lavado de espermatozoides (procedimiento sugerido)

El lavado de espermatozoides puede realizarse a temperatura ambiente o a 37 °C.

1. Añadir 5ml de SpermWash® a la muestra de semen nativo y mezclar. Centrifugar durante 5-10 minutos a aproximadamente 300g.
2. Retirar el sobrenadante y dejar 0.5ml de semen en el tubo centrífugo.
3. Añadir 5ml SpermWash® al tubo de ensayo. Mezclar la solución suavemente hasta que el sedimento se haya disuelto por completo.
4. Centrifugar de nuevo durante 5–10 minutos a 300g.
5. Vuelva a disolver en un volumen adecuado de SpermWash®.

Procedimiento de swim-up (segun la OMS, 2021)

1. v con cuidado una capa de 1.5ml de SpermWash® sobre 1ml de semen en un tubo centrífugo con base cónica.
2. Inclinar el tubo con un ángulo de 45° y realizar la incubación durante 1 hora a 37 °C.
3. Girar suavemente el tubo hasta la posición vertical y retirar 1ml de la capa superior.
4. Diluir esta alícuota de células móviles con 2-5ml del SpermWash®. Centrifugar durante 5-10 minutos a 300g, retirar el sobrenadante y, finalmente, volver a suspender en 0.5ml de SpermWash®.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

El SSCP de SpermWash® describe las características de seguridad y funcionamiento de los medios y se encuentra disponible en el sitio web de Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

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

IT APPLICAZIONE

SpermWash® è destinato a procedure in vitro riguardanti gameti umani (spermatozoi e ovociti), tra cui lavaggio di gameti, procedure di swim-up dello sperma, inseminazione intrauterina (IUI) degli spermatozoi e iniezione dello sperma durante l'iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (ICSI). SpermWash® può essere utilizzato anche per il lavaggio e il mantenimento degli embrioni umani e per il trasferimento dell'embrione (ET) nella cavità uterina.

Per uso esclusivamente professionale.

COMPOSIZIONE

SpermWash® è un terreno tamponato con HEPES pronto all'uso che contiene anche rosso fenolo, bicarbonato, sali fisiologici, glucosio, lattato,piruvato, albumina sierica umana (4.0g/l, sostanza medicamentosa derivata dal plasma di sangue umano) e gentamicina (10mg/l, sostanza medicamentosa).

CONTROLLO DI QUALITÀ

- pH compreso tra 7.30 e 7.90 (criteri di rilascio: 7.30-7.60)
- Osmolalità: 270-290 mOsm/kg
- Endotossine (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Test di sterilità secondo l'attuale Farm. eur. 2.6.1/USP <71>: assenza di crescita
- Saggio di sopravvivenza dello sperma umano (% di motilità rispetto al controllo dopo 24 ore): ≥ 80%
- Saggio su embrione murino monocellulare (% di blastocisti dopo 96 ore, tempo di esposizione al terreno del test: 60 minuti): ≥ 80%
- Composizione chimica
- Uso di prodotti di grado Farm. eur. o USP, ove applicabile
- Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta

SpermWash® è sterilizzato mediante tecniche di lavorazione asettica.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica asettica, anche nel caso in cui i prodotti contengano gentamicina.
- Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.
- 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 umano non 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.
- Nel caso si verifichi un incidente grave (ai sensi del regolamento europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici), occorre segnalarlo a FertiPro N.V. e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE incuisi trova l'utente e/o il paziente.

CONTROLLI PRE-USO

- Non utilizzare il prodotto se, alla consegna, il sigillo del contenitore è aperto o difettoso.
- Non utilizzare se il prodotto mostra segni di contaminazione microbica o diventa torbido.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non congelare prima dell'uso.
- Non risterilizzare dopo l'apertura.
- Conservare nella sua confezione originale fino al giorno dell'utilizzo.
- 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).
- I prodotti che contengono gentamicina non devono essere utilizzati su pazienti che presentano una nota allergia alla gentamicina o ad antibiotici simili.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

- Conservare i prodotti tra 2 e 8 °C.
- Tenere lontano dalla luce (solare).
- Non utilizzare il prodotto oltre i 7 giorni dall'apertura del contenitore. Le condizioni sterili devono essere mantenute e il prodotto deve essere conservato a una temperatura tra 2 e 8 °C.
- Gettare i dispositivi in conformità alla normativa vigente per lo smaltimento dei dispositivi medici.

ISTRUZIONI PER L'USO

Metodi

Dato che questo terreno contiene HEPES, non occorre collocarlo in un incubatore a CO_2 prima dell'uso. È necessaria la preincubazione in un incubatore (senza CO_2) o una piastra riscaldante per garantire che la temperatura del terreno al momento dell'utilizzo sia di 37 °C. Assicurarsi che il coperchio dell'incubatore a CO_2 sia chiuso quando le bottiglie vengono collocate al suo interno, in quanto ciò abbasserà il pH a 6.90-6.95.

Ciascun laboratorio deve consultare le proprie procedure convalidate, ottimizzate per il proprio programma medico. Quando si eseguono IUI o ET, attenersi alle istruzioni dei cateteri specifici utilizzati. Inoltre, di seguito sono fornite alcune informazioni supplementari sulle seguenti procedure:

Lavaggio degli spermatozoi (procedura consigliata)

Il lavaggio degli spermatozoi può essere effettuato a temperatura ambiente o a 37 °C.

1. Aggiungere 5ml di SpermWash® al campione di liquido seminale originario e mescolare. Centrifugare per 5-10 minuti a circa 300g.
2. Rimuovere il surnatante e lasciare circa 0.5ml di liquido seminale nella provetta da centrifuga.
3. Aggiungere 5ml di SpermWash® alla provetta. Mescolare la soluzione delicatamente fino a quando il precipitato non sarà completamente dissolto.
4. Centrifugare di nuovo per 5-10 minuti a 300g.
5. Sospendere nuovamente in un volume adeguato di SpermWash®.

Procedura di swim-up (secondo l'OMS, 2021)

1. Disporre delicatamente uno strato pari a 1.5ml di SpermWash® su 1ml di liquido seminale in una provetta da centrifuga a base conica.
2. Posizionare la provetta inclinata ad un angolo di 45° e incubare per 1 ora a 37 °C.
3. Rimetterla delicatamente in posizione verticale ed estrarre 1ml dalla parte più in alto.
4. Diluire questa aliquota di cellule mobili con 2-5ml di SpermWash®. Centrifugare per 5-10 minuti a 300g, rimuovere il surnatante e infine risospendere in 0.5ml di SpermWash®.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

La SSCP per SpermWash® descrive le caratteristiche relative alla sicurezza e alla prestazione dei terreni ed è disponibile sul sito web di Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

Per ulteriori domande relative alla sicurezza e alla prestazione, si prega di contattare l'assistenza clienti o il supporto tecnico di Gynotec B.V.

PT UTILIZAÇÃO

SpermWash® é utilizado em procedimentos in vitro envolvendo gametas humanos (espermatozoides e oócitos), incluindo lavagem de gametas, procedimentos de migração ascendente (swim-up) de espermatozoides, inseminação intrauterina (IIU) de espermatozoides e injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI). SpermWash® também pode ser utilizado para lavagem e manutenção de embriões humanos e para transferência de embriões (TE) para a cavidade uterina.

Apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

O SpermWash® é um meio tamponado com HEPES, pronto para usar, que contém, também, vermelho de fenol, bicarbonato, sais fisiológicos, glicose, lactato, piruvato, albumina sérica humana (4.0g/l, medicamento derivado do plasma do sangue humano) e gentamicina (10mg/l, medicamento).

CONTROLE DE QUALIDADE

- pH entre 7.30-7.90 (Critérios de liberação: 7.30-7.60)
- Osmolalidade: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxina (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP<71> atual: Sem crescimento
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 24 horas): ≥ 80%
- Ensaio de embrião de camundongo de uma célula (% de blastocistos após 96 horas, tempo de exposição ao meio de teste: 60 minutos): ≥ 80%
- Composição química
- Utilização de produtos com qualidade aprovada pela Ph. Eur. ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e FISPQ estão disponíveis mediante solicitação

O SpermWash® é esterilizado por técnicas de processamento asséptico.

PRECAUÇÕES E AVISOS

- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações, mesmo quando os produtos contêm gentamicina.
- Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- 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.
- Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745) que tenha ocorrido deve ser relatado à FertiPro N.V. e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

VERIFICAÇÕES PRÉ-UTILIZAÇÃO

- Não utilizar o produto se o lacre do frasco estiver aberto ou com defeito quando o produto for entregue.
- Não utilizar o produto se ele apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana ou se ficar turvo.
- Não utilizar após a data de validade.
- Não congelar antes de utilizar.
- Não reesterilizar depois de aberto.
- Manter na sua embalagem original até ao dia de utilização.
- 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.
- Os produtos que incluem gentamicina não devem ser usados em pacientes com alergia conhecida à gentamicina ou antibióticos semelhantes.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazenar os produtos entre 2-8 °C.
- Mantenha afastado da luz (do sol).
- Após a abertura da embalagem, não utilizar o produto durante mais de 7 dias. As condições estéreis devem ser mantidas e o produto deve ser armazenado entre 2-8 °C.
- Os produtos devem ser descartados de acordo com as normas locais de descarte de produtos médicos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Método

Como este meio contém HEPES, o meio não deve ser colocado em uma incubadora de CO_2 antes de ser utilizado. A pré-incubação na incubadora (sem CO_2) ou placa de aquecimento é necessária para garantir que a temperatura do meio de cultura seja de 37 °C no momento da utilização. Verifique se a tampa está fechada quando os frascos forem colocados numa incubadora com CO_2, pois isso irá baixar o pH para 6.90-6.95.

Cada laboratório deve consultar seus próprios procedimentos comprovados, otimizados para seu próprio programa médico. Ao realizar IIU ou TE, siga as instruções dos cateteres específicos utilizados. Além disso, são fornecidas a seguir mais informações sobre os seguintes procedimentos:

Lavagem dos espermatozoides (procedimento sugerido)

A lavagem dos espermatozoides pode ser feita à temperatura ambiente ou a 37 °C.

1. Adicione 5mL de SpermWash® à amostra de sêmen e misture. Centrifugação durante 5-10 minutos a aproximadamente 300g.
2. Remover o sobrenadante e deixar cerca de 0.5mL de sêmen no tubo de centrifugação.
3. Adicione 5mL de SpermWash® ao tubo de teste. Misture suavemente a solução até que o grânulo esteja completamente dissolvido.
4. Centrifugar novamente durante 5-10 minutos a 300g.
5. Ressuspenda num volume adequado de SpermWash®.

Procedimento de migração ascendente (swim-up) (de acordo com a OMS, 2021)

1. Camada suave de 1.5mL de SpermWash® sobre 1mL de sêmen em um tubo de centrífuga de base cônica.
2. Inclinar o tubo a um ângulo de 45° e incubar durante 1 hora a 37 °C.
3. Vire suavemente para a posição vertical e retire o 1mL superior.
4. Diluir esta alíquota de células móveis com 2-5ml de SpermWash®. Centrifugar durante 5-10 minutos a 300g, remover o sobrenadante e finalmente ressuspender em 0.5mL de SpermWash®.

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O SSCP para SpermWash® descreve características de segurança e desempenho para a meio e está disponível no site da Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

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

GR ΕΦΑΡΜΟΓΗ

SpermWash®προορίζεται για in vitro διαδικασίες που περιλαμβάνουν ανθρώπινους γαμέτες (σπέρμα και ωοκύτταρα), συμπεριλαμβανομένων της έκπλυσης των γαμετών, των διαδικασιών swim-up (ανάδυσης) σπέρματος, της ενδομήτριας σπερματέγχυσης (IUI) των σπερματοζωαρίων και της έγχυσης σπερματοζωαρίων κατά τη διάρκεια ενδοωαριακής έγχυσης σπερματοζωαρίων (ICSI). SpermWash® μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την έκπλυση και μεταφορά ανθρώπινων εμβρύων, καθώς και για τη μεταφορά εμβρύων (ET) στην κοιλότητα της μήτρας.

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

SpermWash® είναι ένα έτοιμο προς χρήση μέσο που περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEPES το οποίο περιέχει επίσης ερυθρό της φαινόλης, διττανθρακικό, φυσιολογικά άλατα, γλυκόζη, γαλακτικό, πυροσταφυλικό, ανθρώπινη λευκωματίνη ορού (4.0g/l, φαρμακευτική ουσία που προέρχεται από το ανθρώπινο πλάσμα του αίματος) και γενταμυκίνη (10mg/l, φαρμακευτική ουσία).

ΠΟΙΟΤΙΚΌΣ ΈΛΕΓΧΟΣ

- pH μεταξύ 7.30-7.90 (Κριτήρια κυκλοφορίας: 7.30-7.60)
- Οσμωτικότητα κατά βάρος: 270-290 mOsm/kg
- ενδοτοξινών (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Δοκιμή στειρότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph.Eur. 2.6.1/ USP <71>: Καμία ανάπτυξη
- Δοκιμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος (κινητικότητα % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 24 ώρες): ≥ 80%
- Μονοκυτταρική δοκιμασία εμβρύων ποντικού (% βλαστοκύστεις μετά από 96 ώρες, χρόνος έκθεσης στο μέσο ελέγχου: 60 λεπτά): ≥ 80%
- Χημική σύνθεση
- Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- Το πιστοποιητικό ανάλυσης και τα ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος

Το SpermWash® αποστειρώνεται με άσηπτες τεχνικές επεξεργασίας.

ΠΡΟΦΥΛΆΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική για την αποφυγή ενδεχομένου επιμόλυνσης, ακόμη και όταν τα προϊόντα περιέχουν γενταμυκίνη.
- Να φοράτε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό δειγμάτων.
- Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Η πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται για την Παρασκευή αυτού του προϊόντος ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστική για HbsAg και αρνητική για τα Anti-HIV 1/2, HIV 1, HBV και HCV. Επιπλέον, η πρώτη ύλη έχει ελεγχθεί για παρβοϊό B19 και βρέθηκε ότι δεν είναι αυξημένος. Καμία γνωστή μέθοδος δοκιμών δεν μπορεί να παρέχει διαβεβαιώσεις ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.
- Τα τυπικά μέτρα για την πρόληψη των λοιμώξεων που προκαλούνται από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνουν την επιλογή των δωρητών, τον προκαταρκτικό έλεγχο των δωρεών και των δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες λοιμώξεων και την ένταξη αποτελεσματικών σταδίων παρασκευής για την αδρανοποίηση/απομάκρυνση των ιών. Παρόλα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή αναδυόμενους ιούς και άλλα παθογόνα. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεδειγμένης μετάδοσης ιών με λευκωματίνη παρασκευασθείσα σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας με καθιερωμένες μεθόδους. Επομένως, μεταχειριστείτε όλα τα δείγματα ως ικανά να μεταδώσουν HIV ή ηπατίτιδα.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό (όπως ορίζεται στον Κανονισμό περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 2017/745) θα πρέπει να αναφέρεται στην FertiPro N.V. και, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του Ευρωπαϊκού Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΕΛΈΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΌ ΤΗ ΧΡΉΣΗ

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η σφραγίδα του περιέκτη έχει ανοιχτεί ή παρουσιάζει κάποιο ελάττωμα κατά την παράδοση του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν παρουσιάζει ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης ή είναι θολό.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Να μην καταψύχεται πριν από τη χρήση.
- Να μην επαναποστειρωθεί μετά το άνοιγμα.
- Φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία έως την ημέρα χρήσης.
- Ανάλογα με τον αριθμό των διαδικασιών που θα πραγματοποιηθούν μέσα σε μία ημέρα, αφαιρέστε τον απαιτούμενο όγκο μέσου υπό άσηπτες συνθήκες σε κατάλληλο αποστειρωμένο δέκτη. Αυτό γίνεται για την αποφυγή πολλαπλών ανοιγμάτων/κύκλων θέρμανσης του μέσου. Απορρίψτε την περίσσεια του μέσου (μη χρησιμοποιημένο μέσο).
- Τα προϊόντα που περιλαμβάνουν γενταμυκίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενή με γνωστή αλλεργία στη γενταμυκίνη ή παρόμοια αντιβιοτικά.

ΟΔΗΓΊΕΣ ΦΎΛΑΞΗΣ

- Φυλάσσετε τα προϊόντα σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8°C.
- Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως.
- Μετά το άνοιγμα του περιέκτη, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν για διάστημα μεγαλύτερο από 7 ημέρες. Πρέπει να διατηρούνται στείρες συνθήκες και το προϊόν να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8°C.
- Τα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

Μεθοδοσ

Καθώς αυτό το μέσο περιέχει HEPES, δεν θα πρέπει να τοποθετείται σε επωαστικό κλίβανο CO_2 πριν από τη χρήση. Απαιτείται προεπώαση σε επωαστικό κλίβανο (χωρίς CO_2) ή θερμαντική πλάκα ώστε να διασφαλίζεται ότι η θερμοκρασία του μέσου είναι 37°C κατά τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι είναι κλειστό μετά την τοποθέτηση φιαλών σε επωαστικό κλίβανο με CO_2, καθώς αυτό θα μειώσει το pH σε 6.90-6.95.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ανατρέχει στις δικές του επικυρωμένες διαδικασίες, που έχουν βελτιστοποιηθεί για το δικό του μεμονωμένο ιατρικό πρόγραμμα. Κατά την εκτέλεση IUI ή ET, ακολουθείτε τις οδηγίες των ειδικών χρησιμοποιούμενων καθετήρων. Επιπλέον, παρακάτω παρέχονται κάποιες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις ακόλουθες διαδικασίες:

Έκπλυση σπερματοζωαρίων (προτεινόμενη διαδικασία)

Η έκπλυση σπερματοζωαρίων μπορεί να πραγματοποιηθεί σε θερμοκρασία δωματίου ή στους 37 °C.

1. Προσθέστε 5ml SpermWash® στο αρχικό δείγμα σπέρματος και αναμίξτε. Φυγοκεντρήστε για 5-10 λεπτά σε περίπου 300g.
2. Αφαιρέστε το υπερκείμενο και αφήστε περίπου 0.5ml σπέρματος στον σωλήνα φυγοκέντρου.
3. Προσθέστε 5ml SpermWash® στον δοκιμαστικό σωλήνα. Αναμίξτε ελαφρά εωσότου διαλυθεί πλήρως το σφαιρίδιο.
4. Φυγοκεντρήστε ξανά για 5-10 λεπτά σε 300g.
5. Επαναιωρήστε σε κατάλληλο όγκο μέσου SpermWash®.

Διαδικασία κολύμβησης (σύμφωνα με τον ΠΟΥ, 2021)

1. Στρώστε απαλά 1.5ml SpermWash®. επάνω σε 1ml σπέρματος σε έναν σωλήνα φυγοκέντρου με κωνική βάση.
2. Κρατήστε τον σωλήνα σε γωνία 45° και επωάστε για 1 ώρα στους 37 °C.
3. Γυρίστε προσεκτικά σε όρθια θέση και αφαιρέστε 1ml από το επάνω μέρος.
4. Αραιώστε αυτό το κλάσμα κινητών κυττάρων με 2-5ml του SpermWash®. Φυγοκεντρήστε για 5-10 λεπτά σε 300g, αφαιρέστε το υπερκείμενο και τέλος επαναιωρήστε σε 0.5ml SpermWash®.

ΣΎΝΟΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΆΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΉΣ ΑΠΌΔΟΣΗΣ (SSCP)

Η σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του SpermWash® περιγράφει τα χαρακτηριστικά ασφάλειας και απόδοσης για το μέσο και είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

Για περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση, επικοινωνήστε με την Gynotec B.V. για υποστήριξη πελατών ή τεχνική υποστήριξη.

TR UYGULAMA

SpermWash®, insan gametleri (sperm ve oositler) içeren in vitro prosedürler için kullanılmaktadır. Bu prosedürler, gametlerin yıkanması, sperm swim-up (yüzdürme) işlemleri, spermatozoanın intrauterin inseminasyonu (IUI) ve intrasitoplazmik sperm enjeksiyonu (ICSI) sırasında sperm enjeksiyonunu içermektedir. SpermWash®ayrıca insan embriyosu yıkama ve tutma işlemleri ile rahim boşluğunda embriyo transferi (ET) için de kullanılabilir.

Sadece profesyonel kullanım içindir.

BİLEŞİM

SpermWash®, ayrıca fenol kırmızısı, bikarbonat, fizyolojik tuzlar, glukoz, laktat, pirüvat ve insan serum albumini (4,0 g/l; insan kan plazmasından elde edilen ilaç maddesi) ile genetamisin (10 mg/l, ilaç maddesi) içeren hazır kullanıma uygun bir HEPES tamponlu ortamdır.

KALİTE KONTROL

- pH değeri 7.30 ile 7.90 arasında olan (Serbest bırakma kriterleri: 7.30 ile 7.60 arasında) bir ortamdır.
- Ozmolalite: 270-290 mOsm/kg.
- Endotoksinler (USP <85>): < 0,25EU/ml.
- Mevcut Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> gereği yapılan sterillik testinde herhangi bir üreme tespit edilmemiştir.
- İnsan sperm hayatta kalma analizi (24 saat sonra kontrolle karşılaştırıldığında hareketlilik yüzdesi): ≥ %80.
- Tek hücreli fare embriyo analizi (96 saat sonra blastokistlerin yüzdesi, test ortamına maruz kalma süresi: 60 dakika): ≥ %80.
- Kimyasal bileşim
- Varsa, Ph Eur veya USP kalite standartlarına uygun ürünlerin kullanılması
- Analiz sertifikası ve MSDS talep üzerine temin edilebilir

SpermWash® aseptik işleme teknikleriyle sterilize edilir.

ÖNLEMLER VE UYARILAR

- Ürünler gentamisin içeriyor olsa bile, olası kontaminasyonu önlemek için aseptik teknik kullanılmalıdır.
- Numuneleri işlerken her zaman koruyucu kıyafetler giyin.
- Tüm kan ürünleri potansiyel olarak enfeksiyöz olarak değerlendirilmelidir. Bu ürünün imalatında kullanılan kaynak materyal HbsAg açısından reaktif değildir ve Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ve HCV açısından negatif olarak test edilmiştir. Ek olarak, kaynak materyal parvovirus B19 için test edilmiş ve yüksek seviyede olmadığı belirlenmiştir. Bilinen test yöntemleri, insan kanından elde edilen ürünlerin enfeksiyöz ajanları bulaştırmayacağına dair kesin güvence sağlayamaz.
- İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan ilaç ürünlerinin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonları önlemek için standart önlemler, bağışçıların seçimi, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının enfeksiyon belirteçleri için taranması ve virüslerin inaktivasyonu/giderilmesi için etkili imalat adımlarının dahil edilmesini içerir. Buna rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan ilaç ürünleri uygulandığında, enfeksiyöz ajanların bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu durum bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir. Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına uygun olarak tesis edilen proseslere göre imal edilen albüminle ilgili doğrulanmış virüs bulaşması raporları bulunmamaktadır. Bu nedenle, tüm numuneleri HIV veya hepatit bulaştırabilecekmiş gibi işleyin.
- Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745'de tanımlandığı şekliyle meydana gelen herhangi bir ciddi olay, FertiPro N.V.'ye ve varsa kullanıcının ve/veya hastanın mukim olduğu AB Üye Devletinin ilgili otoritesine bildirilmelidir.

KULLANIM ÖNCESİ KONTROLLER

- Ürün teslim edildiğinde, kabın mührü açılmış ise veya ürün kusurlu ise ürünü kullanmayın.
- Ürün herhangi bir mikrobiyal kontaminasyon belirtisi gösteriyorsa veya bulanıklaşıyorsa kullanmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Kullanmadan önce dondurmayın.
- Açtıktan sonra tekrar sterilize etmeyin.
- Kullanım gününe kadar orijinal ambalajında saklayın.
- Gün içinde gerçekleştirilecek işlemlerin sayısına bağlı olarak, gerekli ortam miktarını aseptik koşullar altında uygun steril bir kabın içine alın. Bu, ortamın birden fazla açılma/ısıtma döngüsünden korunması içindir. Fazla (kullanılmamış) ortamı atın.
- Gentamisin veya benzer antibiyotiklere alerjisi olduğu bilinen hastalarda gentamisin kullanılmamalıdır.

SAKLAMA KOŞULLARI

- Ürünleri 2-8 °C arasında saklayın.
- Işıktan (güneş ışığından) uzak tutun.
- Kabının açılmasının üzerinden 7 gün geçtikten sonra ürünü kullanmayın. Steril koşulların korunması ve ürünün 2°C - 8°C arasında saklanması gerekmektedir.
- Cihazları tıbbi cihaz atıklarının bertarafına yönelik yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.

KULLANMA TALİMATLARI

Yöntem

Bu ortam HEPES içerdiğinden dolayı, kullanımdan önce ortam CO_2 inkübatörüne konulmamalıdır. Kullanımda ortamın sıcaklığının 37 °C olmasını sağlamak için, inkübatörde (CO_2 olmadan) veya ısıtma plağında ön ısıtma yapılması gerekmektedir. CO_2 içeren bir inkübatöre şişeler yerleştirildiğinde, pH değerini 6,90-6,95 aralığına düşüreceği için kapağın kapatılmış olduğundan emin olun.

Her laboratuvar, kendi tıbbi programına uygun olarak optimize edilmiş kendi doğrulanmış prosedürlerine başvurmalıdır. IUI veya ET işlemi gerçekleştirirken, kullanılan katetere özel talimatları takip edin. Ayrıca, aşağıda, belirtilen prosedürlerle ilgili ek bilgiler de verilmiştir:

Spermatozoaların yıkanması (önerilen prosedür):

Spermatozoaların yıkanması oda sıcaklığında veya 37 °C'de yapılabilir.

1. Doğal semen örneğine 5 ml SpermWash® ekleyin ve karıştırın. Yaklaşık olarak 300g hızında 5-10 dakika süreyle santrifüjleyin.
2. Süzüntüyü atıp santrifüj tüpünde yaklaşık 0,5 ml semen bırakın.
3. Test tüpüne 5 ml SpermWash® ekleyin. Topak tamamen çözünene kadar çözeltiyi nazikçe karıştırın.
4. 300g hızında 5-10 dakika süreyle tekrar santrifüjleyin.
5. Uygun bir hacimde SpermWash® içerisinde yeniden süspanse edin.

Swim-up (yüzdürme) işlemi (DSÖ 2021 uyarınca)

1. Koni tabanlı bir santrifüj tüpünde, 1 ml semenin üzerine nazikçe 1,5 ml SpermWash® katmanı oluşturun.
2. Tüpü 45° bir açıyla eğin ve 37 °C'de 1 saat boyunca inkübe edin.
3. Nazikçe dik pozisyona çevirin ve en üstteki 1 ml'yi alın.
4. Bu miktardaki hareketli hücreleri 2-5 ml SpermWash® ile seyreltin. 300g hızında 5-10 dakika santrifüjleyin, düzüntüyü atın ve son olarak 0,5 ml SpermWash® içinde yeniden süspanse edin.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)

SpermWash® için SSCP, ortamın güvenlik ve performans özelliklerini açıklar ve Gynotec B.V. web sitesinde (www.gynotec.nl).

Güvenlik ve performansla ilgili diğer sorularınız için lütfen müşteri desteği veya teknik destek almak üzere Gynotec B.V. ile iletişime geçin.

SYMBOLS GLOSSARY - SYMBOLEN WOORDENLIJST - GLOSSAIRE DES SYMBOLES - SYMBOLERLÄUTERUNG - GLOSARIO DE SÍMBOLO - GLOSSARIO DEI SIMBOLI - GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS - ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ - SEMBOL SÖZLÜĞÜ

Symbols as defined in ISO 15223-1
Symbolen zoals gedefinieerd in ISO 15223-1
Symboles tels que définis dans la norme ISO 15223-1
Symbole gemäß Definition in ISO 15223-1
Símbolos definidos en la norma ISO 15223-1
Simboli di cui alla norma ISO 15223-1
Símbolos conforme definido na norma ISO 15223-1
Σύμβολα όπως ορίζονται στο ISO 15223-1
ISO 15223-1'de tanımlandığı şekliyle semboller

REF	Catalogue number *Catalogusnummer* Référence catalogue	*Bestellnummer* Número de catálogo *Numero di catalogo*	Número de catálogo *Αριθμός καταλόγου* Katalog numarası
	Use-by date *Vervaldatum* Date de péremption	*Verfalldatum* Fecha de caducidad *Data di scadenza*	Prazo de validade *Ημερομηνία λήξης* Son Kullanma Tarihi
	Keep away from sunlight *Uit de buurt van zonlicht houden* Tenir à l'écart de la lumière du soleil	*Vor Sonnen-Licht schützen* Mantener alejado de la luz del sol *Tenere lontano dalla luce solare*	Mantenha afastado da luz do sol *Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως* Işıktan (güneş ışığından) uzak tutun
	Consult instructions for use *Raadpleeg de gebruiksaanwijzing* Consulter les instructions d'utilisation	*Gebrauchsanweisung beachten* Consulte las instrucciones de uso *Consultare le istruzioni per l'uso*	Consulte as instruções de utilização *Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης* Kullanım talimatlarına bakın
	Date of manufacture *Productiedatum* Date de fabrication	*Herstellungsdatum* Fecha de fabricación *Data di produzione*	Data de fabricação *Ημερομηνία παραγωγής* Üretim tarihi
°C °C	Temperature limit *Temperatuurslimiet* Limite de température	*Temperaturgrenze* Límite de temperatura *Limite di temperatura*	Limite de temperatura *Όριο θερμοκρασίας* Sıcaklık limiti
LOT	Batch code *Lotnummer* Numéro de lot	*Chargencode* Número de lote *Codice del lotto*	Lote *Κωδικός παρτίδας* Seri kodu
	Manufacturer *Fabrikant* Fabricant	*Hersteller* Fabricante *Produttore*	Fabricante *Παρασκευαστής* Üretici
MD	Medical device *Medisch hulpmiddel* Dispositif médical	*Medizinisches Gerät* Producto sanitario *Dispositivo medico*	Dispositivo médico *Ιατροτεχνολογικό προϊόν* Tıbbi Cihaz
	Cautions *Let op* Attention	*Vorsicht* Precaución *Attenzione*	Cuidado *Προσοχή* Uyarılar
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques *Gesteriliseerd met aseptische technieken* Stérilisation par préparation aseptisée	*Sterilisiert mit antiseptischen Verarbeitungsmethoden* Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas *Sterilizzato con tecniche di lavorazione asettiche*	Esterilizado usando técnicas de processamento asséptico *Αποστειρωμένο με άσηπτες τεχνικές επεξεργασίας* Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use. *Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijziging.* Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation. *Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung hinzuziehen.* No utilizar si el empaque está dañado y consultar instrucciones de uso. *Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso.* Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso. *Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.* Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatlarına bakın		
	Single sterile barrier system *Enkelvoudig steriel barrièresysteem* Système à barrière stérile unique	*Steriles Barriere-Einzelsystem* Sistema de barrera estéril simple *Sistema di barriera sterile singola*	Sistema de barreira estéril único *Σύστημα μονού φραγμού στειρότητας* Tekli steril bariyer sistemi.
	Single sterile barrier system with protective packaging outside. *Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant.* Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur. *Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen.* Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior. *Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno.* Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora externa. *Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία.* Dışında koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi		
	Distributor *Distributeur* Distributeur	*Vertreiber* Distribuidor *Distributore*	Distribuidor *Διανομέας* Distribütör
	Contains human blood or plasma derivatives *Bevat menselijk bloed of plasma derivaten* Contient du sang humain ou des dérivés du plasma *Enthält menschliches Blut oder Plasmaderivate* Contiene sangre humana o derivados del plasma *Contiene sangue umano o derivati del plasma* Contém sangue humano ou derivados de plasma *Περιέχει ανθρώπινο αίμα ή παράγωγα πλάσματος* İnsan kanı veya plazma türevleri içerir		
	Contains a medicinal substance *Bevat een medicinale substantie* Contient une substance médicinale	*Enthält einen Arzneistoff* Contiene una sustancia medicinal *Contiene una sostanza medicinale*	Contém uma substância medicinal *Περιέχει φαρμακευτική ουσία* Tıbbi bir madde içerir
2 STERILIZE	Do not resterilize *Niet opnieuw steriliseren* Ne pas restériliser	*Nicht resterilisieren* No reesterilizar *Non risterilizzare*	Não reesterilizar *Μην επαναποστειρώνετε* Yeniden sterilize etmeyin

Symbol as defined in EU Commission MDR 2017/745
Symbolen volgens de EU Commissie MDR 2017/745
Symbole tel que défini dans le Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 de la Commission européenne
Symbol gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte definiert
Símbolo definido en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
Simbolo ai sensi del MDR 2017/745 della Commissione UE
Símbolo conforme definido na Comissão da UE MDR 2017/745
Σύμβολο όπως ορίζεται στην ΟΙΠ 2017/745 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
AB Komisyonu MDR 2017/745'te tanımlandığı şekliyle sembol

CE 2797	CE marking by Notified Body 2797 *CE-markering door Notified Body 2797* Marquage CE délivré par l'organisme notifié 2797	*CE-gekennzeichnet durch die Benannte Stelle 2797* Marcado CE por la Entidad notificada 2797 *Marcatura CE da parte dell'organismo notificato 2797*	Marcação CE por Órgão Notificado 2797 *Σήμανση CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό 2797* Onaylanmış Kuruluş 2797 tarafından CE işareti