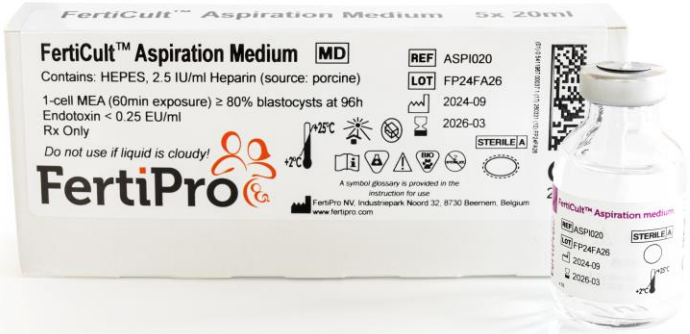
FertiCult™ Aspiration Medium





Indicação de Uso

FertiCult™ Aspiration medium é utilizado para aspiração de oócitos e a lavagem folicular durante a coleta de oócitos, como parte dos procedimentos de tecnologias de reprodução assistida (ART).

Indicações de utilização

Para utilização durante os procedimentos de reprodução assistida (ART) de casais e indivíduos submetidos à tratamentos de infertilidade.

Usuário previsto

Os usuários previstos são os profissionais de ART (técnicos de laboratório, embriologistas ou médicos).

População-alvo

A população-alvo é constituída por indivíduos e casais submetidos à tratamentos de infertilidade.

COMPOSIÇÃO

FertiCult™ Aspiration medium é uma solução aquosa que contém HEPES, bicarbonato, sais fisiológicos, glicose, lactato, piruvato e heparina a 2,5 UI/mL (substância medicinal derivada de origem suína).

O meio é completo e não necessita de mais aditivos.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- **Composição química:** Solução aquosa com os componentes descritos na seção Composição.
- **pH:** 7,30–7,90 (critério de liberação: 7,30–7,60).
- **Osmolalidade:** 270–290 mOsm/kg.
- **Teste de esterilidade:** De acordo com a Ph. Eur. 2.6.1 / USP vigente: ausência de crescimento.
- **Teste de endotoxinas:** Metodologia de lisado de amebócitos de Limulus (USP <85>): < 0,25 EU/mL.
- **Ensaio de embrião de camundongo de uma célula:** Percentual de blastocistos após 96 horas, com tempo de exposição de 60 minutos ao meio testado ≥ 80%.
- **Qualidade dos produtos:** Utilizar produtos com qualidade aplicável à Ph. Eur. ou USP, quando pertinente.
- **Certificado de análise e FISPQ:** Disponíveis mediante solicitação ou para consulta/download no site do fabricante: www.fertipro.com.

AVISOS ANTES DE USAR

- Não utilizar o produto se estiver turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana.
- Não utilizar se o lacre do recipiente estiver aberto ou se o produto apresentar defeito no momento da entrega.
- Não utilizar após a data de validade.
- Não congelar antes do uso.
- Não reesterilizar após a abertura do produto.
- Dependendo do número de procedimentos a serem realizados em um dia, retirar o volume necessário de meio em condições assépticas, utilizando recipiente estéril apropriado. Evitar múltiplas aberturas/ciclos de aquecimento do recipiente. Descartar o meio excedente não utilizado.

ARMAZENAMENTO E DESCARTE

- Armazenar FertiCult™ Aspiration medium entre 2 °C e 25 °C.
- Após aberto, armazenar entre 2 °C e 8 °C.
- Após a abertura, o produto pode ser utilizado por até 7 dias, desde que as condições estéreis sejam mantidas e o produto seja armazenado entre 2 °C e 8 °C.
- Manter na embalagem original até o dia de utilização e proteger da luz solar.

- Descartar os dispositivos de acordo com os regulamentos locais aplicáveis ao descarte de dispositivos médicos.

MÉTODO

O meio de cultura contém HEPES e não necessita de incubação com CO_2. FertiCult™ Aspiration medium deve ser pré-aquecido a 37 °C em incubadora com tampa fechada (aproximadamente 12 horas; o tempo depende do volume do produto).

Cada laboratório deve consultar seus próprios procedimentos comprovados, validados e otimizados para seu programa médico.

Protocolo sugerido para coleta de oócitos

1. Durante a coleta dos oócitos, manter o FertiCult™ Aspiration medium a 37 °C ou o mais próximo possível dessa temperatura.
2. Aspirar aproximadamente 20–50 mL por vez, utilizando uma seringa sem borracha (por exemplo, seringa de injeção Braun).
3. Reunir a agulha e o conjunto de tubos de acordo com as instruções do fabricante.
4. Acoplar a seringa contendo FertiCult™ Aspiration medium ao Luer apropriado, permitindo a conexão ao lúmen da agulha. O profissional deve segurar a seringa e tentar aplicar calor com a palma da mão, cobrindo o máximo possível da superfície da seringa.
5. Os tubos e a agulha podem ser lavados com FertiCult™ Aspiration medium antes do início do procedimento.
6. Durante a aspiração dos folículos, se um óvulo não for extraído depois de o folículo ser esvaziado, a lavagem é indicada. O folículo colapsado pode ser preenchido novamente com FertiCult™ Aspiration medium e aspirado novamente.
7. Esse procedimento pode ser repetido (geralmente três tentativas). Depois de voltar a encher a seringa com meio de aspiração quente e novo a cada vez, o cirurgião decide se abandona o folículo.
8. Após a recuperação do oócitos, transferi-los para um meio de cultura apropriado (por exemplo, GAIN medium, FertiPro N.V.).

PRECAUÇÕES

- FertiCult™ Aspiration medium contém heparina, que é derivada da mucosa intestinal suína. A heparina é certificada com um Certificado de Conformidade (CEP). Os animais de origem são considerados “próprios para consumo humano”.
- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações.
- Todo material humano e orgânico deve ser tratado como potencialmente infeccioso. Portanto, manusear com as mesmas precauções aplicadas a materiais capazes de transmitir HIV ou hepatite.
- Utilizar sempre equipamentos de proteção individual adequados ao manusear as amostras.
- Qualquer incidente grave, conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745, que tenha ocorrido durante o uso do produto deve ser comunicado à Intermedical (empresa detentora do registro) e, se aplicável, à autoridade competente do país em que o produto está registrado (ANVISA – Brasil).

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O Resumo da Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) do FertiCult™ Aspiration medium descreve as características de segurança e desempenho do produto e está disponível no site da FertiPro NV (www.fertipro.com), onde pode ser consultado ou baixado.

Para outras questões relacionadas à segurança e ao desempenho, entre em contato com a FertiPro NV por meio do atendimento ao cliente ou do suporte técnico.

ANVISA

Importador Brazil:
INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA
Rua Passissandu, 288 – Laranjeiras
Rio de Janeiro – RJ
CEP: 22210-080
CNPJ: 01.856.395/0001-91

Em caso de problemas durante o uso do produto, entrar em contato com o Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.

Responsável técnico no Brasil:
Ronaldo Reis Fontoura – CRM 251022-5
Registro: 80308320070 (ASPIO20, ASPIO50, ASPI100)

FABRICANTE E CONTATO

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