FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming







Indicação de Uso

FertiVit™ Cooling/FertiVit™ Warming é um conjunto de meios para vitrificação e aquecimento de oócitos humanos e embriões humanos (zigoto até blastócito).

Indicações de utilização

Para utilização durante os procedimentos em indivíduos e casais submetidos a 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 a tratamentos de infertilidade.

MATERIAL INCLUÍDO NO KIT

Um kit fornece meio suficiente para 4-10 procedimentos de vitrificação / aquecimento.

O kit FertiVit™ Cooling (código do produto: FVC_KIT): contém 1 frasco de cada meio:

- Código do produto FPI005: 5 ml meio de pré-incubação (“PI”)
- Código do produto FVC1001: 1 ml meio de Cooling 1 (“C1”)
- Código do produto FVC2001: 1 ml meio de Cooling 2 (“C2”)
- Código do produto FVC3001: 1 ml meio de Cooling 3 (“C3”)
- Código do produto FVC4001: 1 ml meio de Cooling 4 (“C4”)
- Código do produto FVC5001: 1.5 ml meio de Cooling 5 (“C5”)

O kit FertiVit™ Warming kit (código do produto: FVW_KIT): contém 1 frasco de cada meio:

- Código do produto FVW1005: 7.5 ml meio de Warming 1 (“W1”)
- Código do produto FVW2001: 1 ml meio de Warming 2 (“W2”)
- Código do produto FVW3001: 1 ml meio de Warming 3 (“W3”)
- Código do produto FVW4001: 1 ml meio de Warming 4 (“W4”)
- Código do produto FVW5001: 1 ml meio de Warming 5 (“W5”)
- Código do produto FVW6001: 1 ml meio de Warming 6 (“W6”)

O meio deve ser usado na ordem mostrada acima (os frascos podem estar em ordem diferente na caixa).

MATERIAL NÃO INCLUÍDO MAS NECESSÁRIO

- Tanque de congelamento com nitrogênio líquido
- Dispositivo de vitrificação, sistema preferencialmente fechado (FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming) foi clinicamente validado com o uso de Vitrisafe (Nextclinics) e dispositivo de Vitrificação de Alta Segurança (HSV, CBS). É importante ressaltar que cada laboratório deve validar seus próprios procedimentos ao utilizar o FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming em combinação com outros dispositivos de vitrificação.

COMPOSIÇÃO

O FertiVit™ Cooling e o FertiVit™ Warming estão prontos para uso. Os meios são à base de HTF e contêm HEPES e albumina do soro humano (12-20 g/litro dependendo do meio individual; substância medicinal derivada do plasma de sangue humano). Nenhum dos meios contém antibióticos.

Os meios do FertiVit™ Cooling têm concentrações crescentes de DMSO e Etilenoglicol (EG). O meio FertiVit™ Cooling 5 médio também contém ficoll. Os meios FertiVit™ Warming têm concentrações decrescentes de sacarose.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- pH: 7.20 - 7.50 (critério de liberação: 7.20-7.40).
- Osmolalidade (mOsm/kg):
  - Pré-incubação / Warming 6: 270-295 (critério de liberação: 270-290)
  - Warming 3: 805-865 (critério de liberação: 805-850)
  - Warming 4: 535-565
  - Warming 5: 405-435
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> atual: Sem crescimento
- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amebócito de Limulus (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Ensaio de Embriões de camundongo (desenvolvimento de embriões de camundongos em estágio de 1 célula até o estágio de blastocistos, após 96 horas após exposição sequencial aos meios de resfriamento e aquecimento) ≥ 80%
- Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e FISPQ estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados no site do fornecedor (www.fertipro.com).

AVISOS ANTES DE USAR

- Não utilizar o produto se:
  - ficar turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana;
  - o lacre do recipiente estiver aberto ou se o produto apresentar defeito no momento da entrega;
  - prazo de validade vencido.
- Não congelar antes de utilizar.
- Não reesterilizar depois de aberto.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE

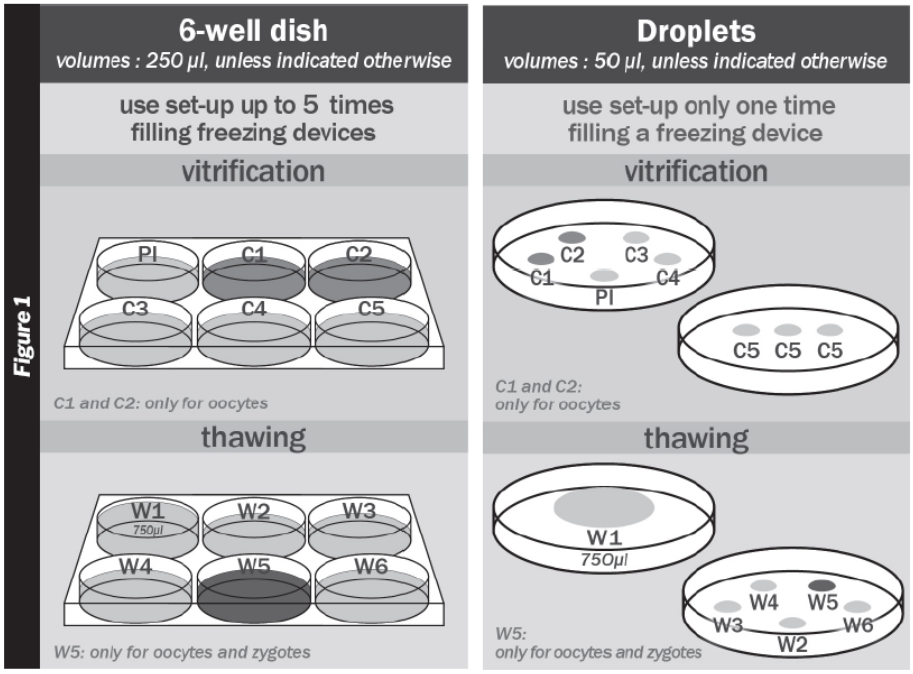
- Armazenar entre 2-8 °C.
- Mantenha afastado da luz solar.
- Os produtos podem ser utilizados até 7 dias depois de abertos, quando as condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados entre 2-8 °C.
- Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

MÉTODO

É recomendado que se leia atentamente todas as etapas do procedimento de vitrificação/aquecimento antes de dar início aos processos.

Etapas preliminares

- Homogenize bem todas as soluções do kit e aqueça à temperatura ambiente (20-25°C) antes de usar. O Warming 1 pode ser pré-aquecido a 37 °C antes do uso.
- Abrir o número necessário de dispositivos de vitrificação (para carga máxima de volume: checar as instruções para o dispositivo que estiver usando). Convenientemente colocar as partes separadas do dispositivo na bancada de trabalho para ter fácil acesso durante o procedimento.
- Prepare as seguintes placas para vitrificação ou aquecimento de oócitos e embriões como descrito na figura/figura 1.



Nota:

- Não use as mesmas gotas/configuração de meios para pacientes diferentes.
- Configuração com placas de 6 poços (para casos com múltiplos embriões/oócitos): até 5 ciclos de vitrificação do mesmo paciente podem ser realizados no mesmo meio.
- Configuração com gotas (para casos com poucos embriões/oócitos): o número de embriões / oócitos que podem ser processados no mesmo meio é limitado. As gotas sem sobreposição de óleo devem ser preparadas imediatamente antes do processamento.
- Cooling 1 e 2 só são necessários para a vitrificação dos oócitos.
- Warming 5 só é necessário para o aquecimento de zigotos e oócitos.

Protocolo de resfriamento

- Expor oócitos / embriões sequencialmente para os seguintes meios como descrito na figura/figura 2.
- (*) Técnica recomendada de pipetagem em C5 (figura/figura 3):
  - Coloque o oócito / embrião na parte inferior da 1ª gota de C5 (etapa A); Certifique-se de que o oócito / embrião está na gota. De preferência, não retire o volume completo do C4. O oócito / embrião flutuará.
  - Esvazie a pipeta fora da gota (etapa B1).
  - Enxágue a pipeta com meio a partir da gota 2 de C5 (etapa B2).
  - Aspire um pequeno volume da gota 2, aspire o oócito da gota 1, transfira para o fundo da gota 2 (passo C).
  - Certifique-se de que o oócito / embrião está na gota. Enxaguar e lave 2 vezes.
  - Coloque o oócito / embrião na gota 3 e enxágue e lave 3 vezes até que a forma de sombra desapareça (passo D).
  - Agora carregue o oócito / embrião no dispositivo de vitrificação.

Protocolo de descongelamento

- Expor oócitos / embriões sequencialmente para os seguintes meios como descrito na figura/figura 4.

Figure 2

	PI	C1	C2	C3	C4	C5*	
Oocyte	1-2 min	3 min	3 min	3 min	5' - 6'	1 min	*1 minute time to:* 1. place the oocyte/ embryo in C5 2. load on the vitrification device 3. insert in the outer straw 4. seal 5. plunge into the liquid nitrogen
Zygote – 4-cell	1-2 min	/	/	5 min	5'30"	1 min	
4-cell – blastocyst	1-2 min	/	/	5 min	4 min	1 min	
DMSO/EG (%)	***0***	***1.25***	***2.5***	***5***	***10***	***20***	

Figure 3

60": special handling

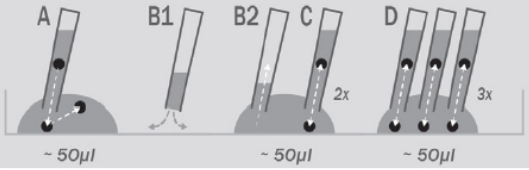


Figure 4

	W1 *(can be at 37 °C) Gently swirl the straw in the medium to ensure more homogenous temperature*	W2	W3	W4	W5	W6	Pre-equilibrated culture medium	
Oocyte Zygote - 4-cell	1 min	1 min	1-2 min	2 min	2 min	1-2 min	wash	cultivate
4-cell - blastocyst	1 min	1 min	1-2 min	2 min	/	1-2 min		
sucrose (M)	1	0.75	0.5	0.25	0.125	0		

PRECAUÇÕES

- Todos os produtos do sangue devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material utilizado para fabricar este produto foi testado e considerado não reativo para HBsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, esse material foi testado para detecção do parvovírus B19 e não apresentou níveis elevados. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão agentes infecciosos.
- As medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, a triagem de doações individuais e reserva de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas eficazes de fabricação para a inativação/remoção de vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Não há relatos de transmissão de vírus, comprovada, com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos. Portanto, manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite.
- Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações.
- 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 SSCP para FertiVit™ Cooling ou FertiVit™ Warming descreve características de segurança e desempenho para o meio e está disponível no site da FertiPro NV (www.fertipro.com).

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

ANVISA

Importador Brazil:

INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA
RUA PAISSANDU 288 – LARANJEIRAS
RIO DE JANEIRO-RJ
CEP: 22210-080
01.856.395/0001-91

Se ocorrer problemas usando este produto, favor entrar em contato com nosso Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.

RESPONSÁVEL TÉCNICO in Brazil:

Ronaldo Reis Fontoura - CRM 525 1022-5
Registro: 80308320077 (FertiVit™ Cooling); 80308320076 (FertiVit™ Warming).