

INFORMAÇÕES GERAIS

Meio de Cultura Para Fertilização In Vitro

UDI-DI básico: 458223146VTUN.

Esta Instrução de Utilização abrange: VT602UF.

População-alvo: Pacientes submetidos a procedimentos de Técnicas de Reprodução Assistida.

Apenas para uso profissional.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este produto destina-se a ser utilizado para descongelar oócitos vitrificados (MII) e embriões (a seguir designados por amostra).

CONTEÚDO

- Frascos TS (Cor: Vermelho): 4x4,0 ml.

Cuidado: Antes de usar, verifique as especificações do recipiente e do rótulo (número na parte superior da tampa, cor da tampa, cor do rótulo do frasco, nome da solução e volume). Se você notar algo incomum em relação aos itens mencionados acima, não use o produto e entre em contato com o distribuidor.

Atenção: Este produto é estéril. Manipule-o em condições assépticas numa bancada de fluxo laminar.

EQUIPAMENTO RECOMENDADO

- Placa de 35 mm ou placa de poço central para TS.

Atenção: Utilize dispositivos destinados à sua utilização específica. Recomendamos o uso de produtos KITAZATO em combinação com este dispositivo.

COMPOSIÇÃO

- HEPES em Meio de Cultura Básico • Trealose • Hidroxipropilcelulose
- Gentamicina.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Esterilidade: SAL 10^{-3}
- Endotoxina pela metodologia LAL
- Ensaio com embrião de rato (One cell) (blastocistos após 96h): $\geq 80\%$
- pH (EP)
- Osmolalidade (EP).

MSDS e Certificado de Análise disponíveis mediante solicitação e ou podem ser descarregados do nosso site (Kitazato-ivf.com).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Procedimento de Aquecimento Ultra-Rápido

Preparação:

- Aqueça o frasco TS (selado) num prato vazio com poço central numa incubadora a 37 °C sem CO₂ (mínimo de 1,5 horas).

- Remova a palha externa do Cryotop® do nitrogênio líquido.

Cuidado: Use uma pipeta esterilizada com um diâmetro interno adequado para ovócitos ou embriões. Os diâmetros internos recomendados são: 180 µm para ovócitos (MII) e embriões PN2, e 250 µm para embriões nos estágios de clivagem e blastocisto.

Descongelamento: 1. Uma vez que o meio e o prato atinjam os 37 °C e antes do uso, misture o conteúdo do frasco e distribua assepticamente 1–4 mL de TS no prato. Mergulhe rapidamente a tira Cryotop® completamente no TS. Deixe estar durante um 1 minuto. 2. Transfira a amostra para um prato de cultura contendo o meio de cultura apropriado. 3. Incube a amostra numa incubadora a 37 °C para completa recuperação. **Cuidado 1:** Recomenda-se incubar as amostras por pelo menos 2 horas após o descongelamento. **Cuidado 2:** Lave e incube as amostras para recuperação em meio apropriado para evitar a transferência de TS para o corpo do paciente.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE:

Conservar os frascos à temperatura de 2 a 8 °C.

Manter afastado da luz solar.

Este produto é estável até ao prazo de validade impresso no frasco.

Os frascos VT602UF podem ser usados até 7 dias após a primeira abertura do frasco, desde que mantidas as condições estéreis e armazenados entre 2 e 8°C. Utilizar técnica asséptica e minimizar o tempo fora da refrigeração. O conteúdo não pode ser reesterilizado após a abertura.

PRECAUÇÕES

- Não volte a esterilizar.
- Não utilize solução que se mostre turva ou descolorida.
- Não utilize o produto se notar algo anormal em relação às especificações no rótulo (número, cor, nome, volume).
- O produto está esterilizado se o frasco estiver fechado e não danificado.
- Não utilize se a embalagem ou recipiente estiverem abertos ou danificados.
- Após a entrega, o meio deve ser armazenado no recipiente original fechado e refrigerado a 2-8 °C.
- Não utilizar e descartar se o meio não estiver armazenado sob refrigeração (2 a 8 °C).
- Não utilize o produto após o prazo de validade.

Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu relativo aos Dispositivos Médicos, 2017/745) que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Kitazato Corporation e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

Nota: As instruções de utilização estão disponíveis eletronicamente em Kitazato-ivf.com ou mediante pedido.

ADVERTÊNCIAS

- Utilize o meio de descongelamento Kitazato (Ultra-Fast Warm) para descongelar os oócitos (MII) ou embriões que foram previamente vitrificados com o meio de vitrificação Kitazato (Vitrification Media)
- Leia as instruções de utilização antes de utilizar.
- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos especialistas treinados em tratamento de fertilidade.
- Deve ser utilizada uma técnica asséptica.
- Utilizar apenas equipamentos e materiais esterilizados.
- Observar todas as regulamentações ambientais federais, estaduais e locais ao descartar o produto.
- Em caso de contato ocular ou cutâneo com Ultra-Fast Warm, lavar imediatamente os olhos/pele com água.
- Em caso de contaminação por infecção, elimine o produto de forma adequada e de acordo com as normas.
- O usuário é responsável por quaisquer problemas causados pelo uso incorreto ou falha em seguir a instrução de uso fornecida.

CONTRAINDICAÇÕES

- Os meios de descongelamento VT602UF contêm o antibiótico sulfato de gentamicina. Devem ser tomadas precauções apropriadas para assegurar que o paciente não é sensível a este antibiótico.

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

As características de desempenho do meio de descongelamento estão no SSCP disponível no site EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ou em nosso site Kitazato-ivf.com.

Registro ANVISA: 81464750206

Detentor do registro:

Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda.

Avenida Cristóvão Colombo, 2948 cj. 411 CEP 90540-072, Porto Alegre/RS - Brasil

Responsável Técnico: Eng. Diego Louzada CREA/RS 162977

	Esterilizado utilizando técnicas de processamento asséptico		Código do lote
	Número de catálogo		Dispositivo médico
	Temperatura de armazenamento entre 2-8°C		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Identificador Único do Dispositivo		Consulte as instruções de utilização
	Fabricante		Data de fabricação
	Marcação CE		Sistema de barreira estéril
	Mandatário na União Europeia		Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no exterior
	Data-limite de utilização		Conformidade com o Reino Unido
	Manter afastado da luz solar		Representante do Reino Unido
	Importador		
	Kitazato Corporation 100-10 Yanagishima, Fuji, Shizuoka 416-0932 Japan TEL: +81-545-65-7122 FAX: +81-545-65-7128		
	Dibimed - Biomedical Supply, S.L. C/ Jorge Comín, 3. Valencia. 46015. Spain Tel (+34) 963 056 395 Fax (+34) 963 056 396		