



Produto	PVP SYDNEY IVF
Modelo do Produto Médico	K-SIPV-200
Nome Técnico	MEIO DE CULTURA PARA FERTILIZAÇÃO IN VITRO
Registro   Cadastro	10330710052
Classificação de Risco	IV – MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	06/07/2024

### **FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**




ESTÉRIL

Caixa com 5 frascos de 200 µL.

Código Cook Unitário: K-SIPV-200.

Embalagem primária: Frasco de vidro de borossilicato tipo I. O sistema de fechamento consiste de rolha de Fluorotec® (rolha de borracha β-butil) aderida a um selo de integridade de alumínio e disco de polipropileno.

Embalagem de transporte: São utilizadas embalagens térmicas (isopor) apropriadas para o embarque, em que os frascos permanecem individualizados por placas de isopor com divisões circulares, conferindo proteção contra a variação da temperatura e choques mecânicos que podem ocorrer ao longo do trajeto. Os frascos refrigerados são acondicionados com pacotes de gelo dentro das embalagens térmicas, e são acomodados em caixas de papelão de padrão industrial para expedição.

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0052_102019</b>
	<b>SOLUÇÃO DE PREPARAÇÃO DE GAMETAS E FERTILIZAÇÃO</b>	<b>Revisão 00</b>
		<b>Página 2 de 6</b>

**Obs.:** O fornecimento nacional é feito mediante a colocação do frasco individualizado em saco plástico, o qual contém a etiqueta de nacionalização do produto, para então ser acondicionado em caixa de EPS (isopor) com controle de temperatura.

### **INDICAÇÃO DE USO**

Esta solução é utilizada para reduzir a motilidade do esperma facilitando a captura com pipeta de micro manipulação.

### **INSTRUÇÕES DE USO**

- I. Técnica asséptica deve ser utilizada;
- II. Aqueça o PVP até 37°C e equilibre em incubadora de CO<sub>2</sub> a 6% por no mínimo 4 horas antes do uso;
- III. O PVP é adequado para cultura aberta e micro cultura. No caso da utilização de micro gotas, assegure que o Óleo de Cultura (K-SICO) seja utilizado para evitar evaporação;
- IV. A consistência do PVP pode ser reduzida por adição do Meio para Espermatozoides (K-SISM), se necessário;
- V. Para procedimentos que serão finalizados em menos de 10 minutos, a placa de injeção deve ser preparada com Meio de Clivagem (K-SICM), aquecido a 37°C e equilibrado em incubadora de CO<sub>2</sub> a 6% por pelo menos 4 horas antes de uso;
- VI. Como alternativa, se o procedimento demorar mais de 10 minutos, a placa de injeção deve ser preparada com Buffer de Gametas (K-SIGB) aquecido a 37°C por pelo menos 4 horas antes do uso.

### **ADVERTÊNCIAS**

- Antes de usar leia atentamente o rótulo do produto.
- Uso de equipamento de proteção individual é recomendado para evitar contato com olhos, pele e inalação.



- Observe a boa higiene pessoal, incluindo a lavagem das mãos antes de comer.
- Proibido comer, beber e fumar em áreas contaminadas (por exemplo, se o recipiente estiver contaminado/estragado).

#### NÃO UTILIZAR O PRODUTO

- Se a embalagem estiver danificada ou o lacre rompido;
- Se a solução apresentar turbidez;
- Prazo de validade estiver expirado.

#### **PRECAUÇÕES**

Medidas padrão para prevenir infecção, resultante do uso de produtos médicos preparados a partir de sangue ou plasma humano, incluem: seleção de doadores, triagem de doações individuais e de plasma para específicos marcadores de infecção e a inclusão de passos efetivos para a inativação/remoção de vírus. Além do mais, quando produtos médicos preparados a partir de sangue ou plasma humano são administrados, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser totalmente excluída. Isto também se aplica a desconhecidas ou emergentes viroses e outros patógenos.

Não há relatos de transmissão de vírus comprovada com albumina fabricada de acordo com especificações da Farmacopeia Europeia através de processos estabelecidos.

É extremamente recomendado que cada vez que o Meio de Fertilização In Vitro Cook for administrado ao paciente, o nome e o número do lote do produto sejam registrados e atrelados a esse.

O risco de toxicidade reprodutiva/de desenvolvimento devido ao uso do Meio de Fertilização In Vitro não foi determinado e é desconhecido.

A segurança a longo prazo das crianças nascidas de Fertilização In Vitro é desconhecida. Os dados obtidos até o momento mostram desempenho aceitável e segurança de Fertilização In Vitro para tratamento de fertilização em pacientes.



Portanto, qualquer procedimento de Fertilização In Vitro deve ocorrer em contexto de consentimento do paciente.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

O produto contém gentamicina.

Gentamicina não deve ser utilizada em pacientes alérgicos a gentamicina ou antibióticos similares.

### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO/CONSERVAÇÃO**

Todos os Meios de Fertilização In Vitro contendo Albumina do Soro Humano (HSA) devem ser armazenados a 2°C - 8°C.

O Meio de Fertilização deve ser armazenado em frasco original fechado a 2°C - 8°C. Quando armazenado a 2°C - 8°C o produto é estável até a data de vencimento informada no rótulo do frasco.

Não congelar.

O Meio de Cultura possui shelf life (validade) de 20 semanas a partir da data de fabricação. Isso garante que a Albumina do Soro Humano (HSA) presente na composição esteja com vida útil padrão até o prazo de validade.

### **MANUSEIO**

Antes de usar, leia atentamente a etiqueta do produto. O uso de práticas de trabalho seguras é recomendado para evitar contato com os olhos ou com a pele e inalação.

Observe uma boa higiene pessoal, inclusive lavando as mãos antes de comer. Proibir comer, beber e fumar em áreas contaminadas.

**Este produto não pode ser reesterilizado após aberto. Descartar após uso. Reuso ou reesterilização pode criar risco de contaminação da cultura e/ou causar infecção a paciente. Proibido o reprocessamento.**

### **ESPECIFICAÇÕES E GARANTIA DA QUALIDADE**



Estes produtos são fornecidos "ESTÉREIS". São esterilizados por filtração terminal em membrana de poro 0,22 µm para dar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10<sup>-3</sup>.

Cada lote do produto é testado quanto a:

- Endotoxina por LAL;
- Biocompatibilidade por MEA;
- Osmolalidade e pH;
- Esterilidade.

Todos os resultados de esterilidade são fornecidos no certificado de análise específico do lote, disponível mediante solicitação ou através do site [www.handle.com.br](http://www.handle.com.br).

### **INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS**

Baixa toxicidade – pouco irritante. Efeitos adversos para a saúde não são esperados com o uso normal deste produto.

- Olhos – pouco irritante.

A exposição pode resultar em irritação e lacrimejamento;

- Inalação – pouco irritante.

Sobre-exposição a níveis elevados pode resultar em irritação da membrana mucosa do nariz e garganta, com tosse;

- Pele – pouco irritante.

O contato prolongado e repetido com a pele pode causar irritação leve;

Ingestão - baixa toxicidade

### **DESCARTE**

Informações Ecológicas



Não é necessário cuidado especial para descarte do produto.

Descartar de acordo com legislação local.

**DADOS COMPLEMENTARES:**

Importador e Distribuidor no Brasil:

Handle Comércio de Equipamentos Médicos S.A

Avenida Santa Luzia, 801 – Jardim Sumaré

Cep: 14025-090 Ribeirão Preto SP

CNPJ: 54.756.242/0001-06

[www.handle.com.br](http://www.handle.com.br)

**Responsável Técnica:**

Danielle Regina Roque Pita

CRF-SP 39.590

**Fabricante:**

William A. Cook Australia PTY. LTD.

95 Brandl Street, Brisbane Tecnology Park - Eight Mile Plains - Queensland 4113

Australia

Cópia Não Controlada