	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0051_052021
	MEIO DE CLIVAGEM	Revisão 02
		Página 1 de 5

Produto	Meio de Clivagem
Modelo do Produto Médico	FRASCO COM 20 ml (K-SICM-20); FRASCO COM 50 ml (K-SICM-50); FRASCO COM 100 ml (K-SICM-100).
Nome Técnico	MEIO DE CULTURA PARA FERTILIZAÇÃO IN VITRO
Registro	10330710051
Classificação de Risco	IV – MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	25/03/2029

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO



Estéril – ESTERILIZADO POR FILTRAÇÃO EM MEMBRANA DE 0,22 µm.

- K-SICM-20: Meio de Clivagem – 01 frasco com 20 ml;
- K-SICM-50: Meio de Clivagem – 01 frasco com 50 ml;
- K-SICM-100: Meio de Clivagem – 01 frasco com 100 ml.


Descrição:

O meio de clivagem é suplementado com albumina sérica humana (5 mg/mL) e gentamicina (0,01 mg/mL).

Pronto para uso após equilíbrio a 37 °C e 6 % de CO₂.

Os meios de cultura COOK são meios e tampões para serem utilizados durante procedimentos de fertilização in vitro.

Este Meio tamponado de bicarbonato se adequa às exigências metabólicas dos embriões em estágio de Clivagem, sendo muito semelhante ao meio de fertilização (K-SIFM), porém com baixa glicose em sua formulação.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0051_052021
	MEIO DE CLIVAGEM	Revisão 02
		Página 2 de 5

Para os procedimentos que requerem meio de bicarbonato, a formulação do meio deve fornecer um pH de 7.3 – 7,5 em uma atmosfera de CO₂ a 6%. O meio tamponado HEPES é formulado para dar um pH ideal.

Todos os meios, exceto o *Tampão para lavagem de folículos* são suplementados com albumina sérica humana (HSA) e gentamicina.

Os meios contendo HSA são de grau farmacêutico aprovado para uso humano foram examinados para o vírus da imunodeficiência humana (HIV), vírus da hepatite B (HBV) e vírus da hepatite C (HCV).

INFORMAÇÃO GERAL


O meio de cultura deve ser utilizado por Embriologistas ou médicos especialistas que receberam treinamento especializado em embriologia e técnicas de laboratório. O usuário desses produtos deve ler e compreender as Instruções de Uso e Precauções e ser treinado no procedimento correto antes de realizar o procedimento.

INDICAÇÃO DE USO

O Meio de Clivagem é utilizado durante os procedimentos de Fertilização In Vitro para cultura e transferência de embriões em estágio de clivagem.

INSTRUÇÕES DE USO

- Deve-se utilizar uma técnica asséptica;
- O meio de clivagem é adequado tanto para cultura aberta quanto para microcultura. Se utilizar micro gotas, certifique-se de utilizar Óleo de Cultura (K-SICO) para evitar evaporação;
- Deve-se também preparar um volume de lavagem adequado para lavar o embrião de meio de fertilização (K-SIFM);
- Coloque o meio de clivagem numa incubadora com CO₂ a 6 % a 37 °C durante no mínimo 4 horas antes do uso;

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0051_052021
	MEIO DE CLIVAGEM	Revisão 02
		Página 3 de 5

- Após a fertilização, transfira o embrião para uma placa de cultura que contenha o meio de clivagem equilibrado pré-aquecido. Lave o embrião antes de colocá-lo na gota/poço final;
- O especialista em reprodução pode continuar o crescimento até a transferência no dia 3 ou transferir para o meio para blastocistos (K-SIBM) para crescimento adicional do dia 3 até o dia 6.

PRECAUÇÕES

Medidas padrão para prevenir infecções, resultantes da utilização de produtos médicos preparados a partir de sangue ou plasma humano incluem: seleção de doadores, triagem de doações individuais e de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas efetivas 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.

CONTRAINDICAÇÃO

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0051_052021
	MEIO DE CLIVAGEM	Revisão 02
		Página 4 de 5

O Meio de Clivagem contém gentamicina. Gentamicina ou antibióticos similares não devem ser usados em pacientes que tenham alergias conhecidas a gentamicina.

ADVERTÊNCIAS

A reutilização ou reesterilização pode criar risco de contaminação da cultura e / ou causar infecção no paciente.

Resíduos de Meios de Cultura devem ser tratados como resíduos biológicos e devem ser descartados de acordo com as regulamentações ambientais locais.

NÃO UTILIZAR O PRODUTO SE:


- A embalagem estiver danificada ou o lacre rompido;
- A solução apresentar turbidez;
- O prazo de validade estiver expirado.

ESPECIFICAÇÕES

Os produtos são fornecidos estéreis. São filtrados assepticamente, conforme padrões internacionais, por meio de filtração terminal em membrana de PALL de 0,2 µm, com envase asséptico, para garantia de nível de esterilidade (SAL) de 10^{-3} .

As especificações do Meio de Clivagem são identificadas abaixo:

- Líquido incolor;
- Ligeiro odor característico;
- pH ar: 7,5 – 7,8;
- pH de uso: 7,3 - 7,5;
- Osmolaridade: 285-295 mOsm/kg;
- Biocompatibilidade MEA – Ensaio em embrião de rato (>80%);
- Endotoxina por LAL: < 0,4 EU/ml;
- Vida útil: 20 semanas a partir da data de fabricação armazenamento de 2°C a 8°C;
- Esterilidade: Sem crescimento - Filtração terminal (SAL – Nível de esterilidade assegurada - 10^{-3});

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0051_052021
	MEIO DE CLIVAGEM	Revisão 02
		Página 5 de 5

- Solubilidade em água: solúvel;
- Densidade: 1g/dl aproximadamente;
- Pressão de vapor: 18 mmHg a 20°C;
- Ponto de ebulição: 100°C aproximadamente;
- Ponto de fusão: <0°C;
- Não inflamável;
- Baixa toxicidade, não perigoso.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

O meio de clivagem deve ser guardado em local limpo e seco, sob refrigeração à temperatura entre 2°C - 8° C.

ATENÇÃO: Observe a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido. A versão do documento está disponibilizada no rótulo do produto e no cabeçalho deste documento. As instruções de uso do produto no formato impresso, podem ser solicitadas sem custo adicional, inclusive de envio, através do e-mail qualidade@handle.com.br.

DADOS COMPLEMENTARES:

Importado/Distribuído por: Handle Comércio de Equipamentos Médicos S.A.

CNPJ: 54.756.242/0001-39 /Av. Sta. Luzia, 801 /Jd. Sumaré

Ribeirão Preto – SP /CEP: 14025-090 /

SAC: 16 3456-1400/ qualidade@handle.com.br

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