

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0107_052021</b>
	<b>Buffer de Gametas Sydney IVF</b>	<b>Revisão 02</b>
		<b>Página 1 de 8</b>

Produto	<b>Buffer de Gametas Sydney IVF</b>
Modelo do Produto Médico	<b>K-SIGB-20 – frasco com 20 ml; K-SIGB-50 – frasco com 50 ml; K-SIGB-100 – frasco com 100 ml.</b>
Nome Técnico	MEIO DE CULTURA PARA FERTILIZAÇÃO IN VITRO
Registro	<b>10330710107</b>
Classificação de Risco	IV – MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	05/03/2028

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



O Buffer de Gametas Sydney IVF é fornecido em embalagens individuais de 20 ml, 50 ml ou 100 ml cada.

É fornecido estéril por meio de filtração em membrana de PALL de 0,2 µm e envase asséptico.

A **embalagem primária** do Buffer de Gametas é um frasco de vidro de borosilicato Tipo I de 20, 50 e 100 mL. O fecho consiste de uma rolha Fluorotec® (borracha de β-butil) com selo de alumínio e um disco (tampa) de polipropileno inviolável. Uma vez que o selo da tampa é removido não pode ser substituído.

Frascos de vidro de borosilicato Tipo I e sistema de fechamento são padrões industriais atuais utilizados para a embalagem de produtos farmacêuticos líquidos adequados para uso em sistemas de cultivo celular.

Para o **transporte** é embalado pelo fabricante a frio com pacotes de gelo em divisores de poliestireno expandido reforçado (EPS), em seguida a embalagem de transporte é colocada em caixa de papelão de padrão industrial.

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0107_052021</b>
	<b>Buffer de Gametas Sydney IVF</b>	<b>Revisão 02</b>
		<b>Página 2 de 8</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.

Descrição:

O Buffer de Gametas é uma solução isotônica de sais que mantém o pH fisiológico a 37°C e condições atmosféricas normais. A solução contém aminoácidos para evitar a perda de nutrientes dos oócitos recuperados. A glicose no Buffer permite que o espermatozoide respire (fonte de energia), enquanto a proteína (HSA) facilita a capacitação do espermatozoide.

O Buffer de Gametas baseia-se na formulação de um meio tamponado de 10 mM de HEPES contendo 10 mg/ml de Albumina do Soro Humano (HSA) e 10 mg/L de gentamicina. Pronto para usar após equilíbrio a 37°C.

### **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 Buffer de Gametas é utilizado para lavar fisicamente e armazenar gametas em preparações para etapas de fertilização em processos de Fertilização In Vitro.

### **INSTRUÇÕES DE USO**

- Técnica asséptica deve ser utilizada;
- O Buffer de Gametas é adequado para cultura aberta e microcultura. Se utilizado para micro gotas, certifique-se que o Óleo de Cultura (K-SICO) seja utilizado para evitar evaporação;
- Aqueça o Buffer de Gametas a 37°C antes de usar.

### **ADVERTÊNCIAS**

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0107_052021</b>
	<b>Buffer de Gametas Sydney IVF</b>	<b>Revisão 02</b>
		<b>Página 3 de 8</b>

**A reutilização ou reesterilização pode criar risco de contaminação da cultura e / ou causar infecção a paciente. Proibido Reprocessar.**

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.

**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.

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0107_052021</b>
	<b>Buffer de Gametas Sydney IVF</b>	<b>Revisão 02</b>
		<b>Página 4 de 8</b>

### **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 Buffer de Gametas 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.

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

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<sup>-3</sup>.

Cada lote é testado para:

- Endotoxina por LAL;

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0107_052021</b>
	<b>Buffer de Gametas Sydney IVF</b>	<b>Revisão 02</b>
		<b>Página 5 de 8</b>

- Biocompatibilidade por MEA (Ensaio de embrião de rato – 2 células);
- 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).

### **ESTABILIDADE/REATIVIDADE**

Produto estável em condições de armazenamento recomendadas.

Não se espera que ocorra perigosa polimerização.

Evite calor, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição.

Compatível com os materiais mais comumente utilizados.

Não inflamável. Pode gerar gases tóxicos se for aquecido até a decomposição.

O Buffer para Flush do Folículo não é classificado como produto perigoso.

### **CONTROLE DE EXPOSIÇÃO**

Parâmetros de Controle:

*Padrão de exposição*

Não foram introduzidos padrões de exposição para este produto.

*Limites biológicos*

Nenhum valor limite biológico foi inserido para este produto.

Controle de Exposição:

Evite inalação. Usar em áreas ventiladas. Equipamentos de Proteção Individual devem ser utilizados.

*Proteção Individual*

- *Olhos/Face: Usar óculos a prova de respingos;*
- *Mãos: Com uso prolongado usar luvas de PVC ou borracha;*

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0107_052021
	Buffer de Gametas Sydney IVF	Revisão 02
		Página 6 de 8

- *Corpo/Sistema Respiratório: Sem exigências em condições normais de uso.*

#### Primeiros Socorros:

- **Descrição**

##### A. Olhos

Se contato com os olhos segurar as pálpebras e lavar continuamente com água corrente. Proceder com a lavagem por 15 minutos ou até aconselhamento médico.

##### B. Inalação

Se inalado retirar-se da área contaminada. Realizar procedimento de respiração artificial se não tiver respirando.

##### C. Pele

Se ocorrer contato com a pele ou cabelo, remover a roupa contaminada e lavar a pele e os cabelos com água corrente.

##### D. Ingestão

Procurar auxílio médico de imediato, e caso necessário entrar em contato com Centro de Informações sobre Venenos da Austrália. Se ingerido não provocar vômito.

- **Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e tardios**

Não são esperados efeitos adversos desses produtos em condições normais de uso.

- **Atenção médica imediata e tratamento especial necessário**

Tratar os sintomas.

#### **INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS**

O Buffer de Gametas possui baixa toxicidade aguda. Em condições normais de uso efeitos secundários à saúde não são esperados.

Toxicidade Oral (LD50) Sulfato de Gentamicina: > 5000 mg/kg (rato).

Pele: Não classificado como irritante para a pele. O contato pode resultar em irritação leve.

Olho: Não classificado como irritante para os olhos. O contato pode causar desconforto, lacrimejamento e vermelhidão.

Sensibilização: Não classificado como causador de sensibilização cutânea ou respiratória.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0107_052021
	Buffer de Gametas Sydney IVF	Revisão 02
		Página 7 de 8

Mutagenicidade: Nenhuma evidência de efeitos mutagênicos.

Carcinogenicidade: Nenhuma evidência de efeitos cancerígenos.

Reprodutivo: Não foram identificados estudos relevantes ou sólidos.

Toxicidade Específica para Órgãos Alvo – **única exposição**: Nenhum efeito conhecido desde produto.

Toxicidade Específica para Órgão Alvo – **múltiplas exposições**: Nenhum efeito conhecido desde produto.

Aspiração: Este produto não apresenta risco de aspiração.

#### **DESCARTE**

- Não são necessárias precauções especiais para a eliminação deste produto.  
- Descartar de acordo com legislação vigente.  
- Não se espera que este produto cause efeitos adversos à vida animal ou vegetal se for liberado para o meio ambiente em pequenas quantidades. Evitar descartar em locais com drenos ou vias navegáveis

- Produto não bioacumulável.
- Se derramado (em grande quantidade) esfregar com água.

CUIDADO: O local de derramamento pode ficar escorregadio.

**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](mailto: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](mailto:qualidade@handle.com.br)

[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