	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0111_052021
	KIT GRADIENTE DE ESPERMA SYDNEY IVF	Revisão 02
		Página 1 de 9

Produto	Kit Gradiente de Esperma Sydney IVF
Modelo do Produto Médico	K-SISG-20 – 2 frascos com 20 ml cada (K-SISG-20-40 e K-SISG-20-80); K-SISG-50 – 2 frascos com 50 ml cada (K-SISG-50-40 e K-SISG-50-80).
Nome Técnico	MEIO DE CULTURA PARA FERTILIZAÇÃO IN VITRO
Registro	10330710111
Classificação de Risco	IV – MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	25/03/2029

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO




O Kit Gradiente de Esperma Sydney IVF é fornecido pelo fabricante em caixa de papelão (**embalagem secundária**) com dois frascos (embalagem primária) de 20 ml ou 50 ml cada. A caixa de papelão é colocada em caixa de EPS (isopor) com controle de temperatura.

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

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

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.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0111_052021
	KIT GRADIENTE DE ESPERMA SYDNEY IVF	Revisão 02
		Página 2 de 9

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 Kit Gradiente de Esperma contém soluções de densidade 40% e 80% e é constituído de partículas de sílica revestidas com silano (redigrad), que são diluídas com o Buffer de Gametas Sydney IVF. As soluções foram formuladas para serem isotônicas. O Gradiente de Esperma tem o duplo propósito de enriquecer a população dos espermatozoides móveis e remoção de compostos inibidores do esperma normalmente presentes na ejaculação. Isto é alcançado através de centrifugação do esperma através do gradiente para deixar os compostos indesejados na parte superior do gradiente.

O Kit Gradiente de Esperma é suplementado com 10 mg/ml de Albumina do Soro Humano (HSA) e 0.01 mg/ml de gentamicina. A HSA impede que as células fiquem aderidas aos utensílios de plástico e vidro durante o processo de fertilização. A gentamicina, um antibiótico, é utilizada para prevenir o crescimento microbiano, que é comumente introduzido no sistema através da coleta de esperma e oócitos e promovido pelas condições de umidade da cultura.


Pronto para uso após equilíbrio a 37°C.

INFORMAÇÃO GERAL (incluímos essa informação)

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 Kit Gradiente de Esperma é utilizado para separar o esperma com base na densidade, utilizando soluções de gradiente de densidade.


	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0111_052021
	KIT GRADIENTE DE ESPERMA SYDNEY IVF	Revisão 02
		Página 3 de 9

INSTRUÇÕES DE USO

- Utilizar técnica asséptica;
- O sêmen deve ser processado dentro de uma hora da coleta;
- Os gradientes devem ser preparados imediatamente antes da utilização;
- O sêmen não preparado (bruto) nunca deve ser centrifugado;
- Deixe o sêmen liquefazer-se a 37°C por 30 minutos;
- Aqueça o Kit Gradiente de Esperma até 37°C por um período mínimo de 4 horas antes da utilização;
- Prepare dois gradientes através da adição de 1,5 ml de 40% em subcamadas com 1,5 ml de 80% em tubos de fundo cônico;
- Acrescente 60% ou até 2,0 ml do ejaculado em um gradiente e 40% ou até 1,2 ml no outro;
- Centrifugue durante 20 minutos a 300G. Em seguida, retire cuidadosamente o plasma seminal, a interface superior, a camada a 40% e a interface inferior. Deixe o restante dos 80% intacto;
- Recupere o pellet do esperma com uma pipeta Pasteur limpa e suspenda novamente em 3 ml de Buffer de Gametas (K-SIGB);
- Centrifugue durante 10 minutos a 600G;
- Repita o processo de lavagem adicionando mais 3 ml do Buffer de Gametas (K-SIGB);
- Remova o sobrenadante e suspenda novamente o pellet em um volume pequeno (cerca de 200 µL) de Meio de Esperma (K-SISM) ou Meio de Fertilização (K-SIFM);
- Conte o esperma e calcule a concentração. Ajuste conforme necessário;
- Conserve em incubadora de CO₂ a 6% a 37°C até ser necessário.

ADVERTÊNCIAS (item alterado)

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

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0111_052021
	KIT GRADIENTE DE ESPERMA SYDNEY IVF	Revisão 02
		Página 4 de 9

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.

CONTRAINDICAÇÕES

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0111_052021
	KIT GRADIENTE DE ESPERMA SYDNEY IVF	Revisão 02
		Página 5 de 9

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 (item alterado)

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 10⁻³.

Cada lote é testado para:

- Endotoxina por LAL;
- Biocompatibilidade por MEA (Ensaio de embrião de rato – 2 células);
- Osmolalidade e pH;
- Esterilidade.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0111_052021
	KIT GRADIENTE DE ESPERMA SYDNEY IVF	Revisão 02
		Página 6 de 9

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.

ESTABILIDADE/REATIVIDADE

Produto estável em condições de armazenamento recomendadas.

Não se espera que ocorra 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 fortemente aquecido até a decomposição.

Não classificado como 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;*
- *Corpo/Sistema Respiratório: Sem exigências em condições normais de uso.*

Primeiros Socorros:

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0111_052021
	KIT GRADIENTE DE ESPERMA SYDNEY IVF	Revisão 02
		Página 7 de 9

- **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 Meio de Fertilização 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.

Mutagenicidade: Nenhuma evidência de efeitos mutagênicos.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0111_052021
	KIT GRADIENTE DE ESPERMA SYDNEY IVF	Revisão 02
		Página 8 de 9

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.

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

Cópia Não Controlada