SpermFreeze™



Indicação de uso
SpermFreeze™ é utilizado para a criopreservação de espermatozoides humanos para uso posterior em técnicas de reprodução assistida (ART). SpermFreeze™ também pode ser utilizado para a criopreservação de espermatozoides provenientes de biópsias testiculares (TESE).

Indicações de utilização
Para utilização durante os procedimentos de ART de pacientes e casais submetidos a tratamentos de infertilidade.

Usuário previsto
Os usuários previstos são os profissionais de ART (técnicos de laboratório, embriologistas ou médicos).

População-alvo
A população-alvo é constituída por pacientes e casais submetidos a tratamentos de infertilidade.

COMPOSIÇÃO
Meio de congelamento de espermatozoides (SpermFreeze™) é um meio pronto para uso com solução-tampão HEPES para criopreservação, que também contém sais fisiológicos, glicina, glicose, lactato e os crioprotetores glicerol, sacarose e albumina sérica humana para proteger os espermatozoides de danos durante o processo de congelamento.

ACESSÓRIOS
O seguinte dispositivo pode ser utilizado em combinação com SpermFreeze™ para padronizar ainda mais o processo de criopreservação:

- SpermFreeze Box, código do produto SPF_BOX (FertiPro NV).

MATERIAL NÃO INCLUSO MAS NECESSÁRIO
- Palhetas de congelamento de esperma, palhetas de esperma de alta segurança ou tubos criogênicos.
- Tanque de congelamento com nitrogênio líquido.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO
- Composição química.
- pH: 7,20–7,90 (critério de liberação: 7,20–7,60).
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/USP <71>: sem crescimento.
- Endotoxinas (USP <85>): < 0,25 EU/mL.

- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 4 horas): ≥ 80%.
- Não testado pelo MEA.
- Uso de produtos de classificação Ph. Eur. ou USP, se aplicável.
- Um certificado de análise e a FISPQ estão disponíveis mediante solicitação ao fabricante ou podem ser baixados em www.fertipro.com.

AVISOS ANTES DE USAR

- Não utilizar o produto se ficar turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana.
- Não utilizar se o lacre do recipiente estiver aberto ou se o produto apresentar defeito no momento da entrega.
- Não utilizar após o prazo de validade.
- Não congelar antes de utilizar.
- Não reesterilizar depois de aberto.
- Dependendo do número de procedimentos realizados em um dia, remover o volume necessário de meio em condições assépticas para um recipiente estéril apropriado. Isso evita múltiplas aberturas e ciclos de aquecimento do meio. Descartar o excesso não utilizado.
- Manter na embalagem original até o dia da utilização.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE

- Armazenar entre 2 e 8 °C.
- Manter afastado da luz (do sol).
- Os produtos podem ser utilizados até 7 dias depois de abertos, quando as condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados entre 2 e 8 °C.
- Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

MÉTODO

Assegure-se de que todos os meios estão bem misturados e à temperatura ambiente antes do uso.

Antes do congelamento

O ideal é que a criopreservação seja realizada com amostras de sêmen nativo. No caso de concentrações muito baixas de espermatozoides, é aconselhável concentrá-los antes do congelamento. No caso de concentrações muito altas, o sêmen pode ser diluído com FertiCult™ Flushing medium antes do congelamento, se desejado.

Congelamento

1. Permitir que o sêmen se liquefaça à temperatura ambiente por 30 minutos.
2. Misturar 1 mL de sêmen com 0,7–1 mL de meio de congelamento de espermatozoides (SpermFreeze™). Importante: adicionar o meio em gotas enquanto mistura delicadamente. Assegure-se de que o meio esteja à temperatura ambiente.
3. Deixar a mistura descansar por 10 minutos à temperatura ambiente para permitir o equilíbrio.
4. Aspirar a amostra misturada nas palhetas de congelamento, deixando aproximadamente 1,5 cm de ar na extremidade da palheta.
5. Verificar se a superfície exterior da palheta está limpa (sem sêmen) e seca.
6. Se aplicável, secar individualmente com um pano sem fiapos.
7. Misturar para mover as bolhas de ar para o centro da palheta.
8. Colocar as palhetas horizontalmente (por exemplo, em uma placa de isopor) em um banho de nitrogênio líquido para permitir o congelamento faseado. Manter as palhetas de sêmen a aproximadamente 15 mm do nitrogênio líquido e armazenar a −196 °C.

Quando se utiliza a SpermFreeze Box como acessório, adaptar a etapa final do congelamento da seguinte forma:

- Encher a caixa com 1–2 litros de nitrogênio líquido.
- Colocar até 15 palhetas seladas no flutuador.
- Colocar o flutuador sobre o nitrogênio líquido.
- Fechar a caixa, colocando a tampa frouxamente sobre ela.
- Deixar repousar por pelo menos 15 minutos.

- Mergulhar as palhetas no nitrogênio líquido.
- Guardar as palhetas no recipiente de armazenamento de nitrogênio para conservação a longo prazo.

Descongelamento

1. Remover do nitrogênio líquido tantas palhetas quantas forem necessárias.
2. Colocar as palhetas em água corrente por 5 minutos (à temperatura ambiente ou a 37 °C).
3. Cortar a extremidade das palhetas, colocar a extremidade aberta dentro de um recipiente (por exemplo, tubo de ensaio) e bater suavemente na lateral do recipiente para permitir a saída completa da mistura.
4. Diluir o sêmen concentrado em meio de inseminação adequado (por exemplo, FertiCult™ Flushing medium), utilizando pelo menos 3 mL para 0,5 mL de sêmen, e misturar vigorosamente.
5. Centrifugar durante 15 minutos a 300–350 g.
6. Ressuspender o pellet em meio de inseminação adequado (por exemplo, FertiCult™ Flushing medium) para recuperação do sêmen.

Notas:

- Se necessário, utilizar técnicas de preparação do sêmen após o descongelamento para eliminar espermatozoides mortos e resíduos. Diluir o sêmen concentrado em meio de inseminação adequado, por exemplo, FertiCult™ Flushing medium.
- Para mais detalhes sobre o método, cada laboratório deverá consultar seus próprios procedimentos e protocolos laboratoriais, desenvolvidos e otimizados especificamente para seu programa médico.

PRECAUÇÕES

- Todos os produtos derivados do sangue devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material utilizado para fabricar este produto foi testado e considerado não reativo para HBsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Também foi testado para parvovírus B19 e não apresentou níveis elevados. Nenhum método de teste conhecido pode garantir que produtos derivados do sangue humano não transmitirão agentes infecciosos.
- As medidas padrão para prevenir infecções associadas a medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem seleção de doadores, triagem de doações e reservas de plasma para marcadores específicos de infecção e etapas eficazes de fabricação para inativação/remoção de vírus. Apesar disso, não é possível excluir totalmente a transmissão de agentes infecciosos, incluindo vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Não há relatos de transmissão viral comprovada com albumina fabricada conforme as especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos. Manuseie todas as amostras como potencialmente capazes de transmitir HIV ou hepatite.
- Usar sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações. SpermFreeze™ não contém antibióticos.
- Qualquer incidente grave, conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745, ocorrido durante o uso do produto deve ser comunicado à Intermedical e, se aplicável, à autoridade competente do país em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

Embora efeitos prejudiciais sobre a motilidade, a vitalidade, a fragmentação do DNA e o potencial de fertilização após o descongelamento sejam inerentes ao processo de criopreservação, SpermFreeze™ permanece dentro dos limites aceitáveis conforme a literatura científica. O SSCP para SpermFreeze™ está disponível no site da FertiPro NV (www.fertipro.com) ou por meio do código QR. Para outras questões relacionadas à segurança e desempenho, entre em contato com a FertiPro NV para atendimento ao cliente ou suporte técnico.

ANVISA

Importador Brasil: INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA

Rua Paissandu, 288 – Laranjeiras, Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22210-080 | CNPJ: 01.856.395/0001-91

Se ocorrerem problemas usando este produto, entre em contato com o Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.

Registro ANVISA nº: 80308320079.

Responsável técnico no Brasil: Ronaldo Reis Fontoura – CRM 525 1022-5