

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Medios para vitrificación y desvitrificación utilizados en técnicas de reproducción asistida. Marca: VITROLIFE

Modelo: XX

Presentación: xx

Producto Médico Importado por: INVITROLIFE SRL Gral José Gervasio Artigas 4919
PB CABA

Fabricado por: Vitrolife Sweden AB.

Dirección: Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 VÄSTRA FRÖLUNDA, Suecia

NUMERO DE LOTE: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Fecha de fabricación: xxx

código N°: xxx

Director Técnico: RODRIGO HERNAN GOROSTIZA farmacéutico MN 16497

Autorizado por la ANMAT PM-2268-6

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Conservar a temperatura: entre +2°C y +8°C

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Utilizar antes del tiempo de la fecha de vencimiento.

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.


BEDERRIL M. SOLEDAD
CMI 30482263
INVITROLIFE S.R.L.
SOCIO GERENTE


Rodrigo Hernán
GOROSTIZA
M.N. 16497

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Medios para vitrificación y desvitrificación utilizados en técnicas de reproducción asistida. Marca: VITROLIFE

Producto Médico Importado por: INVITROLIFE SRL Gral José Gervasio Artigas 4919
PB CABA

Fabricado por: Vitrolife Sweden AB.

Dirección: Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 VÄSTRA FRÖLUNDA, Suecia

Director Técnico: RODRIGO HERNAN GOROSTIZA farmacéutico MN 16497

Autorizado por la ANMAT PM-2268-6

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

RapidVit Oocyte (Ref 10121)

Medio para la vitrificación de ovocitos humanos (MII).

Contraindicaciones

RapidVit™ Oocyte contiene gentamicina. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad/alergia conocida al componente.

Descripción del producto

ENRIQUECIDO CON HSA RapidVit Oocyte contiene tres medios para la vitrificación de ovocitos. Las soluciones consisten en un medio tamponado con MOPS que contiene gentamicina como antibiótico y albúmina sérica humana. Vitri 1™ Oocyte no contiene crioprotectores. Vitri 2™ Oocyte contiene etilenglicol y propanediol como crioprotectores. Vitri 3™ Oocyte contiene etilenglicol y propanediol como crioprotectores y sacarosa. Usar después de calentar a +37 °C en atmósfera a temperatura ambiente. El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico se encuentra en www.vitrolife.com

Formula:

Alanina / Alanil glutamina / Asparagina / Aspartato / Cloruro de calcio /Etilenglicol
Gentamicina/ Glucosa / Glutamato / Glicina / Albúmina sérica humana / Hialuronano /
Sulfato de magnesio / MOPS / Cloruro de potasio / Prolina / Propanodiol / Serina /
Bicarbonato de sodio / Cloruro de sodio / Fosfato dihidrógeno de sodio / Hidróxido de
sodio / Lactato de sodio / Piruvato de sodio / Sacarosa / Taurina / Agua

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro a +2 - +8 °C. RapidVit Oocyte es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado del envase y el certificado de análisis del


BEDERRIL M. SOLEDAD
CMI 3042263
INVITROLIFE S.R.L.
SOCIO GERENTE


Rodrigo Hernán
GOROSTIZA
M.N. 16497

LOT correspondiente. Los frascos con medio pueden utilizarse hasta dos semanas después de su primera apertura, usar en ambiente estéril y reducir al mínimo el tiempo fuera de la heladera. Desechar el excedente de medio a más tardar dos semanas después de la primera apertura del frasco.

Instrucciones de uso

El producto lo debe utilizar un profesional de la FIV. El grupo objetivo de pacientes es una población adulta o en edad reproductiva que se ha sometido a un tratamiento de FIV o de preservación de la fertilidad. A continuación se indica el procedimiento general para usar RapidVit Oocyte. Nota: Los pasos de los procedimientos de vitrificación son fundamentales; hay que asegurarse de seguir exactamente el protocolo.

Vitrificación

Poner 1 mL de cada uno de los medios siguientes en pocillos distintos de una placa de varios pocillos y calentar a +37 °C en atmósfera a temperatura ambiente:

- Vitri 1 Oocyte
- Vitri 2 Oocyte
- Vitri 3 Oocyte

Todas las manipulaciones de los ovocitos se realizan a 37 °C (sobre la platina calefactada) en atmósfera a temperatura ambiente. Es muy importante mantener la temperatura de todas las soluciones de vitrificación a 37 °C en todo momento. Las desviaciones de 37 °C alterarán la permeabilidad de crioprotectores, lo que puede comprometer la supervivencia de los ovocitos. NOTA: Las cantidades recomendadas no deben modificarse. Si no se utiliza la cantidad adecuada de los medios, pueden producirse cambios en la osmolalidad, lo que podría causar una supervivencia de ovocitos subóptima.

Después de la recuperación de los óvulos, los ovocitos se deben mantener en una incubadora en G1™ PLUS equilibrado a 37 °C con CO2 al 6 %. Aproximadamente dos horas después de la recuperación, denudar los ovocitos. Si los ovocitos no se vitrifican inmediatamente después de la denudación, deben ser colocados en G-1 PLUS hasta el momento de la vitrificación. Transfiera los ovocitos al medio Vitri 1 Oocyte. Los ovocitos deben permanecer en la solución durante 5 minutos como mínimo, pero no más de 20 minutos. Traslade un número adecuado de ovocitos al medio Vitri 2 Oocyte. Los ovocitos estarán expuestos a esta solución durante 2-5 minutos. Los ovocitos tienden a flotar hacia la superficie; en tal caso, recogerlos y volverlos a poner en el fondo de la placa. Se estima que los ovocitos se re-expanden a su volumen original en un plazo de 5 minutos. Si no se observa una re-expansión en un plazo de 5 minutos, podría ser indicio de que la temperatura del medio no es de 37 °C. La temperatura afectará a la velocidad a la que los crioprotectores entren en el ovocito y, con ello, a la re-expansión observada. Prepare el dispositivo criogénico para su uso. Cuando los ovocitos estén totalmente re-expandidos, formar dos gotas de 50 µl de Vitri 3 Oocyte sobre una superficie no tóxica, preferiblemente una placa de cultivo. Formar gotas pequeñas de Vitri 3 Oocyte facilita la carga en el dispositivo criogénico.

Uso del dispositivo de conservación

Use un dispositivo de conservación comercializado legalmente e indicado para el uso en procedimientos de vitrificación de ovocitos humanos a fin de garantizar velocidades de enfriamiento y calentamiento suficientes. Use un sistema de conservación cerrado


BEDERRIL M. SOLEDAD
CMI 30442263
INVTROLIFE S.R.L.
SOCIO GERENTE


Rodrigo Hernán
M.N. 10197

para prevenir el riesgo potencial de contaminación vírica u otro tipo de contaminación de las muestras. Realice la vitrificación y la desvitrificación de acuerdo con las Instrucciones de uso para el dispositivo de conservación.

NOTA: La gota de 50 µl solo puede usarse una vez.

Transfiera los ovocitos dentro de un volumen mínimo de Vitri 2 Oocyte para evitar la dilución de la gota. Transfiera los ovocitos a la primera gota de Vitri 3 Oocyte. Vacíe la pipeta fuera de la gota y vuelva a preparar la pipeta desde la segunda gota. Transfiera inmediatamente los ovocitos a la segunda gota de Vitri 3 Oocyte. NOTA: El tiempo total de la transferencia de los ovocitos a la gota de Vitri 3 Oocyte hasta que los ovocitos se vitrifiquen debe estar entre 25 y 35 segundos. Vitrifique los ovocitos inmediatamente conforme a las instrucciones del dispositivo criogénico. Siga con la conservación conforme a la práctica del laboratorio.

Precauciones

La seguridad a largo plazo de la vitrificación sobre los niños nacidos tras emplear este método de crioconservación de ovocitos se desconoce. Los riesgos de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos. La seguridad y eficacia de la vitrificación no se han evaluado plenamente en los ovocitos humanos. Desechar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella (empaquetado estéril). No utilizar RapidVit Oocyte si tiene un aspecto turbio. RapidVit Oocyte contiene albúmina sérica humana. Atención: Todos los productos hemoderivados deben ser tratados como potencialmente infecciosos. El material original del que deriva este producto se mostró negativo en los ensayos de anticuerpos frente a VIH, HBc, VHC y HTLV I/II, y no reactivo frente a HbsAg, ARN de VHC, ARN de VIH-1 y sífilis. Ningún método de ensayo conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos. Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente que los medios se abran y utilicen solamente en ambiente estéril. Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. No inyectable. Cuando el procedimiento haya terminado, deseche el producto de acuerdo con la práctica clínica estándar para residuos médicos peligrosos. Atención: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa, o a un profesional formado para su uso (Rx only).

RapidWarm Oocyte (Ref 10122)

Medio para el calentamiento de ovocitos humanos vitrificados (MII).

Contraindicaciones

RapidWarm™ Oocyte contiene gentamicina. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad/alergia conocida al componente.

Descripción del producto ENRIQUECIDO CON HSA RapidWarm Oocyte contiene cuatro soluciones para calentar ovocitos vitrificados. Las soluciones consisten en un medio tamponado con MOPS que contiene gentamicina como antibiótico y albúmina sérica humana. Warm 1™ Oocyte contiene sacarosa.

Warm 2™ Oocyte contiene sacarosa.

Warm 3™ Oocyte contiene sacarosa.

BEDERRIL M. SOLEDAD
CMI 3042263
VITROLIFE S.R.L.
SOCIO GERENTE

Palma, Co. 08000
Rodrigo Hernán
M.N. 10197

Warm 4™ Oocyte no contiene sacarosa.

Usar después de calentar a +37 °C en atmósfera a temperatura ambiente. El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico se encuentra en www.vitrolife.com

Formula:

Alanina/ Alanil glutamina / Asparagina / Aspartato / Cloruro de calcio / Gentamicina/ Glucosa Glutamato / Glicina/ Albúmina sérica humana/ Hialuronano / Sulfato de magnesio/ MOPS /Cloruro de potasio/ Prolina / Serina / Bicarbonato de sodio / Cloruro de sodio / Fosfato dihidrógeno de sodio / Hidróxido de sodio / Lactato de sodio / Piruvato de sodio / Sacarosa / Taurina/ Agua

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro a +2 - +8 °C. RapidWarm Oocyte es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el envase y el certificado de análisis del LOT correspondiente. Los frascos con medio pueden utilizarse hasta dos semanas después de su primera apertura, usar en ambiente estéril y reducir al mínimo el tiempo fuera de la nevera. Anotar la fecha de apertura en el frasco. Desechar el excedente de medio a más tardar dos semanas después de la primera apertura del frasco.

Instrucciones de uso

El producto lo debe utilizar un profesional de la FIV. El grupo objetivo de pacientes es una población adulta o en edad reproductiva que se ha sometido a un tratamiento de FIV o de preservación de la fertilidad. A continuación se indica el procedimiento general para utilizar RapidWarm Oocyte.

Nota: La pasos de los procedimientos de desvitrificación son fundamentales; asegúrese de seguir exactamente el protocolo. Calentamiento: Coloque 1 ml de cada uno de los medios siguientes en pocillos distintos de una placa de varios pocillos y calentar a +37 °C en atmósfera a temperatura ambiente:

- Warm 1 Oocyte
- Warm 2 Oocyte
- Warm 3 Oocyte
- Warm 4 Oocyte

NOTA: Las cantidades recomendadas no deben modificarse. Los cambios de cantidades afectarán el control de temperatura en la primera solución de calentamiento, así como la osmolalidad, lo que podría resultar en una supervivencia de ovocitos subóptima.

Es muy importante mantener la temperatura de todas las soluciones de calentamiento a 37 °C en todo momento. Si va a calentarse más de un Rapid-i™ en la misma placa, asegúrese de que la temperatura alcance los 37 °C después de cada procedimiento de calentamiento. Todas las manipulaciones de los ovocitos se realizan a 37 °C (sobre la platina calefactada) en atmósfera a temperatura ambiente. Retire el dispositivo criogénico que contiene los ovocitos vitrificados del recipiente de crioconservación. Siga las instrucciones de desvitrificación para el dispositivo criogénico específico usado. Transfiera inmediatamente los ovocitos al medio Warm 1 Oocyte. Es importante utilizar 1 ml de Warm 1 Oocyte para asegurar que la temperatura del medio no sea perturbada por las inmersiones sucesivas del dispositivo criogénico. Espere a que los ovocitos se desprendan del dispositivo y se hundan hasta el fondo. Deje reposar durante 1 minuto. Transfiera los ovocitos a Warm 2 Oocyte y déjelos en la solución durante 3

BEDERRIL M. SOLEDAD
CMI 30482263
VITROLIFE S.R.L.
SOCIO GERENTE

Palma, Colombia
Rodrigo Hernán
M.N. 10197

minutos. Transfiera los ovocitos a Warm 3 Oocyte y déjelos en la solución durante 5 minutos. Transfiera los ovocitos a Warm 4 Oocyte y déjelos en la solución de 5 a 10 minutos. Después de la desvitrificación, los ovocitos se deben mantener en una incubadora en G-1™ PLUS equilibrado a 37 °C con CO2 al 6 %. Los ovocitos se deben lavar varias veces en este medio. Realice una ICSI (inyección intracitoplasmática de espermia) 1-2 horas después de desvitrificar. Siga con el cultivo conforme a las prácticas

Precauciones

La seguridad a largo plazo de la vitrificación sobre los niños nacidos tras emplear este método de crioconservación de ovocitos se desconoce. Los riesgos de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos. La seguridad y eficacia de la vitrificación no se han evaluado plenamente en los ovocitos humanos. Desechar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella (empaquetado estéril). No utilizar RapidWarm Oocyte si tiene un aspecto turbio. RapidWarm Oocyte contiene albúmina sérica humana. Atención: Todos los productos hemoderivados deben ser tratados como potencialmente infecciosos. El material original del que deriva este producto se mostró negativo en los ensayos de anticuerpos frente a VIH, HBc, VHC y HTLV I/II, y no reactivo frente a HbsAg, ARN de VHC, ARN de VIH-1 y sífilis. Ningún método de ensayo conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos. Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente que los medios se abran y utilicen solamente en ambiente estéril. Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. No inyectable. Cuando el procedimiento haya terminado, deseche el producto de acuerdo con la práctica clínica estándar para residuos médicos peligrosos. Atención: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa, o a un profesional formado para su uso (Rx only).

RapidVit Omni (Ref 10123)

Medios para vitrificar tanto ovocitos como embriones y blastocistos.

Contraindicaciones

RapidVit™ Omni contiene gentamicina. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad/alergia conocida al componente.

Descripción del producto

ENRIQUECIDO CON HSA

RapidVit Omni contiene tres soluciones para vitrificar tanto ovocitos como embriones en estado de blastocisto. Las soluciones consisten en un medio tamponado con MOPS que contiene gentamicina como antibiótico y albúmina sérica humana. Vitri 1™ Omni no contiene crioprotectores. Vitri 2™ Omni contiene etilenglicol y propanodiol como crioprotectores. Vitri 3™ Omni contiene etilenglicol y propanodiol como crioprotectores y sacarosa. Usar después de calentar a +37 °C en atmósfera a temperatura ambiente. El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico se encuentra en www.vitrolife.com


BEDERRIL M. SOLEDAD
CMI 30482263
VITROLIFE S.R.L.
SOCIO GERENTE


Rodrigo Hernán
M.N. 10197

Formula

Alanina / Alanil glutamina/ Asparagina / Aspartato/ Cloruro de calcio / Etilenglicol
Gentamicina / Glucosa / Glutamato/ Glicina / Albúmina sérica humana / Hialuronano
Sulfato de magnesio / MOPS/ Prolina / Propanodiol / Cloruro de potasio / Serina /
Bicarbonato de sodio / Cloruro de sodio/ Fosfato dihidrógeno de sodio / Hidróxido de
sodio / Lactato de sodio Piruvato de sodio / Sacarosa / Taurina / Agua

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro entre +2 y +8 °C. RapidVit Omni es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado del envase y el certificado de análisis del LOTE correspondiente. Los frascos con medio pueden utilizarse hasta dos semanas después de su primera apertura, usar en ambiente estéril y reducir al mínimo el tiempo fuera de la nevera. Anotar la fecha de apertura en el frasco. Desechar el excedente de medio a más tardar dos semanas después de la primera apertura del frasco.

ES: Los frascos no deben conservarse una vez abiertos. Desechar el exceso de medio después de finalizar el procedimiento.

Instrucciones de uso

El producto lo debe utilizar un profesional de la FIV El grupo objetivo de pacientes es una población adulta o en edad reproductiva que se ha sometido a un tratamiento de FIV o de preservación de la fertilidad. A continuación, se indica el procedimiento general para el uso de RapidVit Omni.

Nota: Los pasos de los procedimientos de vitrificación son fundamentales; hay que asegurarse de seguir exactamente el protocolo.

Vitrificación

Poner 1 mL de cada uno de los medios siguientes en pocillos distintos de una placa de varios pocillos y calentar a +37 °C en atmósfera a temperatura ambiente

- Vitri 1 Omni
- Vitri 2 Omni
- Vitri 3 Omni

Todas las manipulaciones de los ovocitos y embriones se realizan a 37 °C (sobre la platina calefactada) en atmósfera a temperatura ambiente. Es muy importante mantener la temperatura de todas las soluciones de vitrificación a 37 °C en todo momento. Las desviaciones de 37 °C alterarán la permeabilidad de los crioprotectores, lo que puede comprometer la supervivencia de los ovocitos y embriones.

NOTA: Las cantidades recomendadas no deben modificarse. Si no se utiliza la cantidad adecuada de los medios, pueden producirse cambios en la osmolaridad, lo que podría causar una supervivencia de ovocitos y embriones subóptima.

Ovocitos:

Después de la recuperación de los óvulos, los ovocitos se deben mantener en una incubadora en G1™ PLUS equilibrado a 37 °C con CO2 al 6 %. Aproximadamente dos horas después de la recuperación, denudar los ovocitos. Si los ovocitos no se vitrifican inmediatamente después de la denudación, deben ser colocados en G-1 PLUS hasta el momento de la vitrificación. Transfiera los ovocitos al medio Vitri 1 Omni. Los ovocitos deben permanecer en la solución durante 5 minutos como mínimo, pero no más de 20 minutos. Traslade un número adecuado de ovocitos al medio Vitri 2 Omni.


BEDERRIL M. SOLEDAD
CMI 30482263
INVITROLIFE S.R.L.
SOCIO GERENTE


Rodrigo Hernán
M.N. 10197

Los ovocitos estarán expuestos a esta solución durante 2-5 minutos. Los ovocitos tienden a flotar hacia la superficie; en tal caso, recogerlos y volverlos a poner en el fondo de la placa. Se estima que los ovocitos se re-expanden a su volumen original en un plazo de 5 minutos. Si no se observa una re-expansión en un plazo de 5 minutos, podría ser indicio de que la temperatura del medio no es de 37 °C. La temperatura afectará a la velocidad a la que los crioprotectores entren en el ovocito y, con ello, a la re-expansión observada. Prepare el dispositivo criogénico para su uso. Cuando los ovocitos estén totalmente re-expandidos, formar dos gotas de 50 µl de Vitri 3 Omni sobre una superficie no tóxica, preferiblemente una placa de cultivo. Formar gotas pequeñas de Vitri 3 Omni facilita la carga en el dispositivo criogénico.

Embriones:

Los blastocistos pueden ser colapsados antes del procedimiento de deshidratación utilizando una pipeta de biopsia adecuada. La punción del blastocisto debe efectuarse en un lugar bien alejado de la masa celular interna. Transfiera los embriones al medio Vitri 1 Omni. Los embriones deben permanecer en la solución durante 5 minutos como mínimo, pero no más de 20 minutos. Traslade un número adecuado de embriones al medio Vitri 2 Omni. Los embriones tienden a flotar hacia la superficie; en tal caso, recogerlos y volverlos a poner en el fondo de la placa. Los embriones estarán expuestos a esta solución durante 2 minutos. Hacia el final de los dos minutos, formar dos gotas de 50 µl de Vitri 3 Omni sobre una superficie no tóxica, preferiblemente una placa de cultivo. Formar gotas pequeñas de Vitri 3 Omni facilita la carga en el dispositivo criogénico.

Uso del dispositivo de conservación

Use un dispositivo de conservación comercializado legalmente e indicado para el uso en procedimientos de vitrificación de ovocitos y embriones humanos a fin de garantizar velocidades de enfriamiento y calentamiento suficientes. Use un sistema de conservación cerrado para prevenir el riesgo potencial de contaminación vírica u otro tipo de contaminación de las muestras. Realice la vitrificación y el calentamiento reales de acuerdo con las Instrucciones de uso para el dispositivo de conservación.

NOTA: Las gotas de 50 µl solo pueden usarse una vez. Transfiera los ovocitos/embriones dentro de un volumen mínimo de Vitri 2 Omni para evitar la dilución de la gota. Transfiera los ovocitos/embriones a la primera gota de Vitri 3 Omni. Vacíe la pipeta fuera de la gota y vuelva a preparar la pipeta desde la segunda gota. Transfiera inmediatamente los ovocitos/embriones a la segunda gota de Vitri 3 Omni.

NOTA: El tiempo total de la transferencia de los ovocitos/ embriones a la gota de Vitri 3 Omni hasta que los ovocitos/embriones se vitrifiquen debe ser entre 30 y 45 segundos. Vitrifique los ovocitos/embriones inmediatamente conforme a las instrucciones del dispositivo criogénico. Siga con la conservación conforme a la práctica del laboratorio.

Precauciones

Se desconoce la seguridad a largo plazo de la vitrificación y/o colapso de blastocistos sobre los niños nacidos tras emplear este método de crioconservación de ovocitos o embriones. Los riesgos de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos. Desechar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilizar


BEDERRIL M. SOLEDAD
CMI 30482263
VITROLIFE S.R.L.
SOCIO GERENTE


Rodrigo Hernán
M.N. 16197

RapidVit Omni si tiene un aspecto turbio. RapidVit Omni contiene albúmina sérica humana.

Atención: Todos los productos hemoderivados deben ser tratados como potencialmente infecciosos. El material original del que deriva este producto se mostró negativo en los ensayos de anticuerpos frente a VIH, HBc, VHC y HTLV I/II, y no reactivo frente a HbsAg, ARN de VHC, ARN de VIH-1 y sífilis. Ningún método de ensayo conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos. Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente que los medios se abran y utilicen solamente en ambiente estéril. Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. No inyectable. Cuando el procedimiento haya terminado, deseché el producto de acuerdo con la práctica clínica estándar para residuos médicos peligrosos. Atención: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa, o a un profesional formado para su uso (Rx only).

RapidWarm Omni (Ref 10124)

Medio para la desvitrificación de ovocitos, embriones y blastocistos.

Contraindicaciones

RapidWarm™ Omni contiene gentamicina. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad/alergia conocida al componente.

Descripción del producto

ENRIQUECIDO CON HSA RapidWarm Omni contiene cuatro soluciones para desvitrificar ovocitos, embriones y blastocistos. Las soluciones consisten en un medio tamponado con MOPS que contiene gentamicina como antibiótico y albúmina sérica humana.

Warm 1™ Omni contiene sacarosa

Warm 2™ Omni contiene sacarosa

Warm 3™ Omni contiene sacarosa

Warm 4™ Omni no contiene sacarosa

Usar después de calentar a +37 °C en atmósfera a temperatura ambiente. El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico se encuentra en www.vitrolife.com

Formula

Alanina/ Alanil glutamina / Asparagina / Aspartato / Cloruro de calcio / Gentamicina/ Glucosa Glutamato/ Glicina/ Albúmina sérica humana /Hialuronano / Sulfato de magnesio / MOPS / Cloruro de potasio / Prolina / Serina / Bicarbonato de sodio / Cloruro de sodio / Fosfato dihidrógeno de sodio / Hidróxido de sodio / Lactato de sodio / Piruvato de sodio / Sacarosa /Taurina / Agua

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro a +2 - +8 °C. RapidWarm Omni es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el envase y el certificado de análisis del LOTE correspondiente. Los frascos con medio pueden utilizarse hasta dos semanas después de su primera apertura, usar en ambiente estéril y reducir al mínimo el tiempo fuera de la


BEDERRIL M. SOLEDAD
CMI 30482263
VITROLIFE S.R.L.
SOCIO GERENTE


Pedro González
Rodrigo Hernán
M.N. 10197

nevera. Anotar la fecha de apertura en el frasco. Desechar el excedente de medio a más tardar dos semanas después de la primera apertura del frasco.

Instrucciones de uso

El producto lo debe utilizar un profesional de la FIV. El grupo objetivo de pacientes es una población adulta o en edad reproductiva que se ha sometido a un tratamiento de FIV o de preservación de la fertilidad. A continuación se indica el procedimiento general para utilizar RapidWarm Omni.

Nota: La cronología del calentamiento es fundamental; asegúrese de seguir el protocolo con exactitud.

Calentamiento:

Ponga 1 ml de cada uno de los medios siguientes en pocillos distintos de una placa de varios pocillos y caliente a +37 °C en atmósfera a temperatura ambiente:

- Warm 1 Omni
- Warm 2 Omni
- Warm 3 Omni
- Warm 4 Omni

NOTA: Las cantidades recomendadas no deben modificarse. Los cambios de cantidades pueden afectar al control de la temperatura en la primera solución de desvitrificación, así como a la osmolaridad, lo que podría producir una supervivencia de ovocitos o embriones subóptima.

Es muy importante mantener la temperatura de todas las soluciones de calentamiento a 37 °C en todo momento. Si va a desvitrificarse más de un dispositivo criogénico en la misma placa, asegúrese de que la temperatura alcance los 37 °C después de cada procedimiento de desvitrificación. Todas las manipulaciones de los ovocitos o embriones se realizan a 37 °C (sobre la platina calefactada) en atmósfera a temperatura ambiente. Retire el dispositivo criogénico que contiene los ovocitos o embriones vitrificados del recipiente de crioconservación. Siga las instrucciones de desvitrificación para el dispositivo criogénico específico usado. Transfiera inmediatamente los ovocitos o embriones al medio Warm 1 Omni. Es importante utilizar 1 ml de Warm 1 Omni para asegurar que la temperatura del medio no sea modificada por las inmersiones sucesivas del dispositivo criogénico. Espere a que los ovocitos o embriones se desprendan del dispositivo y se hundan hasta el fondo. Deje reposar durante 1 minuto.

Transfiera los ovocitos o embriones a Warm 2 Omni y déjelos en la solución durante 3 minutos. Transfiera los ovocitos o embriones a Warm 3 Omni y déjelos en la solución durante 5 minutos. Transfiera los ovocitos o embriones a Warm 4 Omni y déjelos en la solución de 5 a 10 minutos. Después de la desvitrificación, los ovocitos se deben mantener en una incubadora en G-1™ PLUS equilibrado a 37 °C con CO2 al 6 %. Los ovocitos se deben lavar varias veces en este medio. Realice una ICSI (inyección intracitoplasmática de espermia) 1-2 horas después de desvitrificar. Siga con el cultivo conforme a las prácticas estándar de laboratorio. Después de la desvitrificación, los embriones se deben mantener en una incubadora en G-1 PLUS, G-TL™, G-2™ PLUS o EmbryoGlue® equilibrado a 37 °C con CO2 al 6 % conforme a las prácticas estándar de laboratorio.

Precauciones

Se desconoce la seguridad a largo plazo de la vitrificación y/o colapso de blastocistos sobre los niños nacidos tras emplear este método de crioconservación de ovocitos o


BEDERRIL M. SOLEDAD
CMI 30482263
INVTROLIFE S.R.L.
SOCIO GERENTE


Rodrigo Hernán
M.N. 16197

embriones. Los riesgos de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos. Desechar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilizar RapidWarm Omni si tiene un aspecto turbio. RapidWarm Omni contiene albúmina sérica humana. Atención: Todos los productos hemoderivados deben ser tratados como potencialmente infecciosos. El material original del que deriva este producto se mostró negativo en los ensayos de anticuerpos frente a VIH, HBc, VHC y HTLV I/II, y no reactivo frente a HbsAg, ARN de VHC, ARN de VIH-1 y sífilis. Ningún método de ensayo conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos. Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente que los medios se abran y utilicen solamente en ambiente estéril. Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. No inyectable. Cuando el procedimiento haya terminado, deseche el producto de acuerdo con la práctica clínica estándar para residuos médicos peligrosos. Atención: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa, o a un profesional formado para su uso (Rx only).

RapidVit Cleave (Ref 10117)

Medios para vitrificar embriones en fase de división

Contraindicaciones

RapidVit™ Cleave contiene gentamicina. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad/alergia conocida al componente.

Descripción del producto

ENRIQUECIDO CON HSA RapidVit Cleave contiene tres medios para vitrificar embriones en fase de división del día 3. Las soluciones consisten en un medio tamponado con MOPS que contiene gentamicina como fármaco antibacteriano y albúmina sérica humana.

Vitri 1™ Cleave no contiene crioprotectores.

Vitri 2™ Cleave contiene etilenglicol como crioprotector.

Vitri 3™ Cleave contiene etilenglicol, propanediol, ficoll y sacarosa como crioprotectores.

Usar después de calentar a +37 °C en atmósfera a temperatura ambiente. El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico se encuentra en www.vitrolife.com

Formula

Alanina / Alanil glutamina/ Asparagina / Aspartato / Cloruro de calcio / Etilenglicol / Ficoll Gentamicina / Glucosa/ Glutamato / Glicina / Albúmina sérica humana / Hialuronano / Sulfato de magnesio / MOPS / Cloruro de potasio / Prolina / Propanodiol / Serina / Bicarbonato de sodio / Cloruro de sodio / Fosfato dihidrógeno de sodio / Hidróxido de sodio / Lactato de sodio / Piruvato de sodio / Sacarosa / Taurina / Agua

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro a +2 - +8 °C. RapidVit Cleave es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en las etiquetas del frasco y el certificado de análisis del LOT


BEDERRIL M. SOLEDAD
CNI 30482263
VITROLIFE S.A.
SOCIO GERENTE


Rodrigo Herman
M.N. 10197

correspondiente. Los frascos no deben conservarse una vez abiertos. Desechar el exceso de medio después de finalizar el procedimiento.

Instrucciones de uso

El producto lo debe utilizar un profesional de la FIV. El grupo objetivo de pacientes es una población adulta o en edad reproductiva que se ha sometido a un tratamiento de FIV o de preservación de la fertilidad. A continuación se indica el procedimiento general para usar RapidVit Cleave.

Nota: La cronología de la vitrificación es fundamental; asegúrese de seguir exactamente el protocolo.

Vitrificación

Ponga 0,5-1 ml de cada una de las soluciones siguientes en pocillos distintos y caliente a 37 °C: • Vitri 1 Cleave

- Vitri 2 Cleave
- Vitri 3 Cleave

Todas las manipulaciones de los embriones se realizan a 37 °C (sobre la platina calefactada). Transfiera los embriones desde el cultivo al medio Vitri 1 Cleave y déjelos en la solución durante un mínimo de 5 min y un máximo de 10 min. Traslade un número adecuado de embriones al medio Vitri 2 Cleave. Los embriones permanecen 2 min en esta solución. Los embriones tienden a flotar hacia la superficie; en tal caso, recójalos y vuélvalos a poner en el fondo de la placa. Prepare el dispositivo criogénico para su uso. Hacia el final de los 30 minutos, forme una gota de 20 µl de Vitri 3 Cleave sobre una superficie no tóxica, preferiblemente una placa de cultivo. Esto facilita la carga en el dispositivo criogénico.

Uso del dispositivo criogénico

Utilice un dispositivo de conservación comercializado legalmente e indicado para el uso en procedimientos de vitrificación de embriones en estadio de división, a fin de garantizar velocidades de enfriamiento y calentamiento suficientes. Use un sistema de conservación cerrado para prevenir el riesgo potencial de contaminación vírica u otro tipo de contaminación de las muestras. Realice la vitrificación y la desvitrificación de acuerdo con las Instrucciones de uso para el dispositivo de conservación.

NOTA: A causa de la evaporación y la dilución, la gota de 20 µl sólo puede usarse una vez. Cuando queden 10 segundos, comience a recolectar los embriones. Transfiera los embriones dentro de un volumen mínimo de Vitri 2 Cleave para evitar la dilución de la gota de Vitri 3 Cleave. Transfiera los embriones a la gota de 20 µl de Vitri 3 Cleave y déjelos en esta solución durante 30 segundos. Para que los embriones queden correctamente expuestos a la solución Vitri 3 Cleave, déles 2-3 vueltas en el interior de la gota. Cuando queden 5–10 segundos, recoja los embriones dentro de un volumen mínimo y colóquelos en el dispositivo criogénico. Vitrifique inmediatamente los embriones.

NOTA: El tiempo total desde la transferencia de los embriones a la gota hasta su vitrificación no debe superar los 30 segundos. Prosiga con la crioconservación conforme a la práctica del laboratorio

Precauciones

Desechar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilizar RapidVit Cleave si tiene aspecto turbio. RapidVit Cleave contiene albúmina sérica

BEDERRIL M. SOLEDAD
CMI 30442263
INVITROLIFE S.R.L.
SOCIO GERENTE

Rodrigo Hernández
M.N. 10197

humana. Atención: Todos los productos hemoderivados deben ser tratados como potencialmente infecciosos. El material original del que deriva este producto se mostró negativo en los ensayos de anticuerpos frente a VIH, HBc, VHC y HTLV I/II, y no reactivo frente a HbsAg, ARN de VHC, ARN de VIH-1 y sífilis. Ningún método de ensayo conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos. Su reutilización puede producir contaminación microbiana o cambios en el producto. Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente que los medios se abran y utilicen solamente en ambiente estéril. Los riesgos de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos. La seguridad a largo plazo de la vitrificación sobre los niños nacidos tras emplear este método de criopreservación embrionaria se desconoce. La seguridad y la eficacia de la vitrificación no se han evaluado plenamente en los embriones humanos que aún no han alcanzado la fase de blastocisto. Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. No inyectable. Cuando el procedimiento haya terminado, deseche el producto de acuerdo con la práctica clínica estándar para residuos médicos peligrosos. Atención: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa, o a un profesional formado para su uso (Rx only).

RapidWarm Cleave (Ref 10118)

Medios para calentar embriones vitrificados en fase de división

Contraindicaciones

RapidWarm™ Cleave contiene gentamicina. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad/alergia conocida al componente.

Descripción del producto

ENRIQUECIDO CON HSA R

apidWarm Cleave contiene cuatro soluciones para calentar embriones vitrificados en fase de división del día 3. Las soluciones consisten en un medio tamponado con MOPS que contiene gentamicina como fármaco antibacteriano y albúmina sérica humana.

Warm 1™ Cleave contiene sacarosa como crioprotector.

Warm 2™ Cleave contiene sacarosa como crioprotector.

Warm 3™ Cleave contiene sacarosa como crioprotector.

Warm 4™ Cleave no contiene crioprotectores.

Usar después de calentar a +37 °C en atmósfera a temperatura ambiente. El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico se encuentra en www.vitrolife.com

Formula

Alanina/ Alanil glutamina / Asparagina / Aspartato/ Cloruro de calcio / Gentamicina / Glucosa /Glutamato / Glicina / Albúmina sérica humana / Hialuronano / Sulfato de magnesio/ MOPS /Prolina / Cloruro de potasio/ Serina / Bicarbonato de sodio / Cloruro de sodio / Fosfato dihidrógeno de sodio / Hidróxido de sodio/ Lactato de sodio / Piruvato de sodio / Sacarosa/ Taurina / Agua

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro a +2 - +8 °C. RapidWarm Cleave es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado del envase y el certificado de análisis del


BEDERRIL M. SOLEDAD
CMI 30482263
VITROLIFE S.R.L.
SOCIO GERENTE


Rodolfo Hernán
M.N. 10197

LOT correspondiente. Los frascos no deben conservarse una vez abiertos. Desechar el exceso de medio después de finalizar el procedimiento.

Instrucciones de uso

El producto lo debe utilizar un profesional de la FIV. El grupo objetivo de pacientes es una población adulta o en edad reproductiva que se ha sometido a un tratamiento de FIV o de preservación de la fertilidad. A continuación se indica el procedimiento general para utilizar RapidWarm Cleave.

Nota: La cronología del calentamiento es fundamental; asegúrese de seguir el protocolo con exactitud.

Calentamiento: Coloque 0,5-1 ml de cada uno de los medios siguientes en pocillos distintos de una placa de 4 pocillos y caliente a 37 °C:

- Warm 1 Cleave
- Warm 2 Cleave
- Warm 3 Cleave
- Warm 4 Cleave

Todas las manipulaciones de los embriones se realizan a 37 °C (sobre la platina calefactada). En un criocondensador, acerque el dispositivo criogénico con los embriones vitrificados a lo pocillos preparados. Coloque rápidamente los embriones vitrificados en Warm 1 Cleave. Deje que los embriones se desprendan del dispositivo y se hundan hasta el fondo. Deje reposar 10–30 segundos. Transfiera los embriones a Warm 2 Cleave y déjelos en la solución durante 1 minuto. Transfiera los embriones a Warm 3 Cleave y déjelos en la solución durante 2 minutos. Transfiera los embriones a Warm 4 Cleave y déjelos en la solución durante 5 minutos. Enjuague los embriones en medios de cultivo varias veces y siga cultivándolos conforme a las prácticas del laboratorio.

Precauciones

Desechar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilizar RapidWarm Cleave si tiene aspecto turbio. RapidWarm Cleave contiene albúmina sérica humana. Atención: Todos los productos hemoderivados deben ser tratados como potencialmente infecciosos. El material original del que deriva este producto se mostró negativo en los ensayos de anticuerpos frente a VIH, HBc, VHC y HTLV I/II, y no reactivo frente a HbsAg, ARN de VHC, ARN de VIH-1 y sífilis. Ningún método de ensayo conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos. Su reutilización puede producir contaminación microbiana o cambios en el producto. Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente que los medios se abran y utilicen solamente en ambiente estéril. Los riesgos de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos. La seguridad a largo plazo de la vitrificación sobre los niños nacidos tras emplear este método de criopreservación embrionaria se desconoce. La seguridad y la eficacia de la vitrificación no se han evaluado plenamente en los embriones humanos que aún no han alcanzado la fase de blastocisto. Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. No inyectable. Cuando el procedimiento haya terminado, deseche el producto de acuerdo con la práctica clínica estándar para residuos médicos peligrosos. Atención: Las leyes

BEDERRIL M. SOLEDAD
CMI 30482263
VITROLIFE S.R.L.
SOCIO GERENTE

Rodrigo Hernández
M.N. 16197

federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa, o a un profesional formado para su uso (Rx only).

RapidVit Blast (Ref 10119)

Medios para vitrificar embriones en fase de blastocisto.

Contraindicaciones

RapidVit™ Blast contiene gentamicina. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad/alergia conocida al componente.

Descripción del producto

ENRIQUECIDO CON HSA

RapidVit Blast contiene tres medios para vitrificar embriones humanos en fase de blastocisto. Los medios consisten en un medio tamponado con MOPS que contiene gentamicina como fármaco antibacteriano y albúmina sérica humana.

Vitri 1™ Blast no contiene crioprotectores.

Vitri 2™ Blast contiene etilenglicol y propanediol como crioprotectores.

Vitri 3™ Blast contiene etilenglicol, propanediol y ficoll como crioprotectores.

Usar después de calentar a +37 °C. El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico se encuentra en www.vitrolife.com

Formula

Alanina / Alanil glutamina / Asparagina / Aspartato / Cloruro de calcio / Etilenglicol / Ficoll Gentamicina / Glucosa/ Glutamato / Glicina / Albúmina sérica humana / Hialuronano / Sulfato de magnesio/ MOPS / Cloruro de potasio / Prolina / Propanediol / Serina / Bicarbonato de sodio / Cloruro de sodio / Fosfato dihidrógeno de sodio/ Hidróxido de sodio / Lactato de sodio Piruvato de sodio / Sacarosa/ Taurina / Agua

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro a +2 - +8 °C. RapidVit Blast es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado del envase y el certificado de análisis del LOT correspondiente. Los frascos no deben conservarse una vez abiertos. Desechar el exceso de medio después de finalizar el procedimiento.

Uso del dispositivo de conservación

Use un dispositivo de conservación comercializado legalmente e indicado para el uso en procedimientos de vitrificación de blastocistos humanos a fin de garantizar velocidades de enfriamiento y calentamiento suficientes. Use un sistema de conservación cerrado para prevenir el riesgo potencial de contaminación vírica u otro tipo de contaminación de las muestras. Realice la vitrificación y el calentamiento reales de acuerdo con las Instrucciones de uso para el dispositivo de conservación.

Instrucciones de uso

El producto lo debe utilizar un profesional de la FIV. El grupo objetivo de pacientes es una población adulta o en edad reproductiva que se ha sometido a un tratamiento de FIV o de preservación de la fertilidad. A continuación se indica el procedimiento general para usar RapidVit Blast. Tenga en cuenta que la cronología ha de ser exacta.


BEDERRIL M. SOLEDAD
CMI 30482263
VITROLIFE S.R.L.
SOCIO GERENTE


Rodrigo Hernán
M.N. 10197

Vitrificación Ponga 0,5-1 ml de cada uno de los medios siguientes en pocillos distintos de una placa de 4 pocillos y caliente a 37 °C:

- Vitri 1 Blast
- Vitri 2 Blast
- Vitri 3 Blast

Todas las manipulaciones de los blastocistos se realizan a 37 °C (sobre la platina calefactada). Los blastocistos pueden ser colapsados antes del procedimiento de deshidratación utilizando una pipeta de biopsia adecuada. La punción del blastocisto debe efectuarse en un lugar bien alejado de la masa celular interna. Transfiera los blastocistos desde el cultivo al medio Vitri 1 Blast y déjelos en la solución durante un mínimo de 5 minutos y un máximo de 20 minutos. Traslade un número adecuado de blastocistos al medio Vitri 2 Blast. Los blastocistos permanecen 2 minutos en esta solución. Los blastocistos tienden a flotar hacia la superficie; en tal caso, recójalos y vuélvalos a poner en el fondo de la placa. Prepare el dispositivo criogénico para su uso. Hacia el final de los 2 minutos, forme una gota de 20 µl de Vitri 3 Blast sobre una superficie no tóxica, preferiblemente una placa de cultivo. Formar una gota pequeña de Vitri 3 Blast facilita la carga en el dispositivo criogénico.

Nota: La gota de 20 µl solo puede usarse una vez.

Cuando queden 10 segundos, comience a recolectar los blastocistos. Transfiera el blastocisto dentro de un volumen mínimo de Vitri 2 Blast para evitar la dilución de la gota. Transfiera los blastocistos a la gota de 20 µl de Vitri 3 Blast y déjelos en esta solución 45 segundos. Mezcle los blastocistos en el interior del medio Vitri 3 Blast con la pipeta. Cuando queden 5–10 segundos, recoja los blastocistos y colóquelos en el dispositivo criogénico.

Nota: El tiempo total desde la transferencia de los embriones a la gota hasta su vitrificación no debe superar los 45 segundos.

Vitrifique los blastocistos inmediatamente conforme a las instrucciones del dispositivo criogénico. Siga con la conservación conforme a la práctica del laboratorio.

Precauciones

La seguridad a largo plazo de la vitrificación y/o colapso de blastocistos sobre los niños nacidos tras emplear este método de crioconservación embrionaria se desconoce. Los riesgos de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos. La seguridad y la eficacia de la vitrificación no se han evaluado plenamente en los embriones humanos que aún no han alcanzado la fase de blastocisto. Desechar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilizar RapidVit Blast si tiene aspecto turbio. RapidVit Blast contiene albúmina sérica humana. Atención: Todos los productos hemoderivados deben ser tratados como potencialmente infecciosos. El material original del que deriva este producto se mostró negativo en los ensayos de anticuerpos frente a VIH, HBc, VHC y HTLV I/II, y no reactivo frente a HbsAg, ARN de VHC, ARN de VIH-1 y sífilis. Ningún método de ensayo conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos. Su reutilización puede producir contaminación microbiana o cambios en el producto. Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente que los medios se abran y utilicen solamente en ambiente estéril. Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del

BEDERRIL M. SOLEDAD
CMI 30442263
VITROLIFE S.R.L.
SOCIO GERENTE

Palma Cosme
Rodrigo Hernán
M.N. 16197

Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. No inyectable. Cuando el procedimiento haya terminado, deseche el producto de acuerdo con la práctica clínica estándar para residuos médicos peligrosos. Atención: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa, o a un profesional formado para su uso (Rx only).

RapidWarm Blast (Ref 10120)

Medios para calentar embriones vitrificados en fase de blastocisto.

Contraindicaciones

RapidWarm™ Blast contiene gentamicina. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad/alergia conocida al componente.

Descripción del producto

ENRIQUECIDO CON HSA RapidWarm Blast contiene tres medios para calentar embriones humanos vitrificados en fase de blastocisto. Los medios consisten en una solución tamponada con MOPS que contiene gentamicina como fármaco antibacteriano y albúmina sérica humana. Warm 1™ Blast contiene sacarosa como crioprotector.

Warm 2™ Blast contiene sacarosa como crioprotector.

Warm 3™ Blast no contiene crioprotectores.

Usar después de calentar a +37 °C. El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico se encuentra en www.vitrolife.com

Formula

Alanina / Alanil glutamina / Asparagina / Aspartato / Cloruro de calcio / Gentamicina / Glucosa Glutamato / Glicina / Albúmina sérica humana / Hialuronano / Sulfato de magnesio / MOPS /Cloruro de potasio / Prolina / Serina / Bicarbonato de sodio / Cloruro de sodio / Fosfato dihidrógeno de sodio / Hidróxido de sodio/ Lactato de sodio / Piruvato de sodio / Sacarosa Taurina / Agua

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro a +2 - +8 °C. RapidWarm Blast es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado del envase y el certificado de análisis del LOT correspondiente. Los frascos no deben conservarse una vez abiertos. Desechar el exceso de medio después de finalizar el procedimiento.

Uso del dispositivo de conservación

Use un dispositivo de conservación comercializado legalmente e indicado para el uso en procedimientos de vitrificación de blastocistos humanos a fin de garantizar velocidades de enfriamiento y calentamiento suficientes. Use un sistema de conservación cerrado para prevenir el riesgo potencial de contaminación vírica u otro tipo de contaminación de las muestras. Realice la vitrificación y la desvitrificación de acuerdo con las Instrucciones de uso para el dispositivo de conservación.

Instrucciones de uso

El producto lo debe utilizar un profesional de la FIV. El grupo objetivo de pacientes es una población adulta o en edad reproductiva que se ha sometido a un tratamiento de FIV o de preservación de la fertilidad. A continuación se indica el procedimiento general para utilizar RapidWarm Blast. Tenga en cuenta que la cronología ha de ser exacta.

BEDERRIL M. SOLEDAD
CMI 30482263
VITROLIFE S.R.L.
SOCIO GERENTE

Palma, Co. 2008
Rodrigo Hernán
M.N. 10107

Calentamiento: Coloque 0,5-1 ml de cada uno de los medios siguientes en pocillos distintos de una placa de 4 pocillos y caliente a 37 °C:

- Warm 1 Blast
- Warm 2 Blast
- Warm 3 Blast

Todas las manipulaciones de los blastocistos se realizan a 37 °C (sobre la platina calefactada). Retire el dispositivo criogénico que contiene los blastocistos vitrificados del recipiente de crioconservación. Siga las instrucciones de desvitrificación para el dispositivo criogénico específico usado. Inmediatamente después del calentamiento, transfiera los blastocistos a Warm 1 Blast. Deje que los blastocistos se desprendan del dispositivo y se hundan hasta el fondo. Déjelo reposar 2 minutos. Transfiera los blastocistos a Warm 2 Blast y déjelos en la solución durante 3 minutos. Transfiera los blastocistos a Warm 3 Blast y déjelos en la solución durante 5-10 minutos. Enjuague los blastocistos en medios de cultivo varias veces y siga cultivándolos conforme a las prácticas del laboratorio. Vitrolife recomienda el uso de EmbryoGlue® para este procedimiento.

Precauciones

La seguridad a largo plazo de la vitrificación y/o colapso de blastocistos sobre los niños nacidos tras emplear este método de crioconservación embrionaria se desconoce. El riesgo de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos. La seguridad y la eficacia de la vitrificación no se han evaluado plenamente en los embriones humanos que aún no han alcanzado la fase de blastocisto. Desechar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilizar RapidWarm Blast si tiene aspecto turbio. RapidWarm Blast contiene albúmina sérica humana. Atención: Todos los productos hemoderivados deben ser tratados como potencialmente infecciosos. El material original del que deriva este producto se mostró negativo en los ensayos de anticuerpos frente a VIH, HBc, VHC y HTLV I/II, y no reactivo frente a HbsAg, ARN de VHC, ARN de VIH-1 y sífilis. Ningún método de ensayo conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos. Su reutilización puede producir contaminación microbiana o cambios en el producto. Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente que los medios se abran y utilicen solamente en ambiente estéril. Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. No inyectable. Cuando el procedimiento haya terminado, deseche el producto de acuerdo con la práctica clínica estándar para residuos médicos peligrosos. Atención: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa, o a un profesional formado para su uso (Rx only).

Ultra RapidWarm Blast (Ref 10160)

Medio para calentar embriones vitrificados en fase de blastocisto.

Descripción del producto

Ultra RapidWarm Blast contiene un medio para calentar embriones humanos vitrificados en el estadio de blastocisto. El medio consiste en una solución tamponada con MOPS que contiene gentamicina, albúmina sérica humana y sacarosa. El producto


BEDERRIL M. SOLEDAD
CMI 30482263
VITROLIFE S.R.L.
SOCIO GERENTE


Rodolfo Herman
M.N. 10197

se ha filtrado asépticamente. Para el uso después de calentar a 37 °C en atmósfera a temperatura ambiente. El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico se encuentra en www.vitrolife.com.

Formula

Alanina / Alanil glutamina / Asparagina / Aspartato / Cloruro de calcio / Gentamicina/ Glucosa / Glutamato / Glicina / Albúmina sérica humana / Hialuronano / Sulfato de magnesio / MOPS / Cloruro de potasio / Prolina / Serina / Bicarbonato de sodio / Cloruro de sodio / Fosfato dihidrógeno de sodio / Hidróxido de sodio / Lactato de sodio / Piruvato de sodio / Sacarosa / Taurina / Agua

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro a 2-8 °C. Ultra RapidWarm Blast es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado del envase y el certificado de análisis del LOTE correspondiente. Los frascos con medio pueden utilizarse hasta dos semanas después de su primera apertura, usar en ambiente estéril y reducir al mínimo el tiempo fuera de la nevera. Anotar la fecha de apertura en el frasco. Desechar el excedente de medio a más tardar dos semanas después de la primera apertura del frasco

Instrucciones de uso

El producto lo debe utilizar un profesional de la FIV. El grupo diana de pacientes es una población adulta o en edad reproductiva que se somete a un tratamiento de FIV. No poner Ultra RapidWarm Blast en una atmósfera de CO₂. A continuación se indica el procedimiento general para utilizar Ultra RapidWarm Blast. Calentamiento: Los procedimientos de calentamiento se realizan a 37 °C. 1. Poner al menos 0,5 ml de solución de calentamiento en una placa y calentar a 37 °C durante un mínimo de 15 minutos en una platina/placa calefactada. El tiempo puede variar y debe ser validado por el laboratorio. 2. Preparar el dispositivo de vitrificación que contiene los blastocistos vitrificados de acuerdo con sus instrucciones de uso. 3. Extraer el dispositivo de vitrificación del nitrógeno líquido y sumergir inmediatamente la punta en la solución de calentamiento. 4. Dejar el/los blastocisto(s) durante 2 minutos. 5. Lavar el/los blastocisto(s) varias veces con medio de cultivo y, a continuación, incubar hasta su uso posterior

Precauciones

Ultra RapidWarm Blast contiene albúmina sérica humana y gentamicina. Atención: Todos los productos hemoderivados deben ser tratados como potencialmente infecciosos. El material original del que deriva este producto se mostró negativo en los ensayos de anticuerpos frente a VIH, HBc, VHC y HTLV I/II, y no reactivo frente a HbsAg, ARN de VHC, ARN de VIH-1 y sífilis. Ningún método de ensayo conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos. Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente que los medios se abran y utilicen solamente en ambiente estéril. Desechar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilizar Ultra RapidWarm Blast si tiene aspecto turbio. No reesterilizar después de su apertura


BEDERRIL M. SOLEDAD
CMI 30482263
VITROLIFE S.R.L.
SOCIO GERENTE


Rodrigo Hernán
M.N. 10197

Cuando el procedimiento haya terminado, deseche el producto de acuerdo con la práctica clínica estándar para residuos médicos peligrosos. En la actualidad, la bibliografía de investigación indica que aún se desconocen los efectos a largo plazo del calentamiento de embriones vitrificados. El riesgo de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos.

Especificaciones

Esterilidad : No hay evidencia de crecimiento microbiano

Ensayo en embrión de ratón, sistema de una célula [% de embriones desarrollados a blastocistos expandidos a las 96 horas] ≥ 80

Endotoxinas bacterianas (ensayo LAL) [EU/mL] $< 0,5$

pH comprobado

Osmolaridad comprobada

Los resultados de los ensayos específicos de cada LOTE aparecen en el certificado de análisis suministrado con cada entrega.

PRESENTACION:

RapidVit Oocyte (10121): 3 frascos: 1 frasco de Vitri 1 Oocyte (10 ml), 1 frasco de Vitri 2 Oocyte (10 ml) y 1 frasco de Vitri 3 Oocyte (10 ml).

RapidWarm Oocyte (10122): 4 frascos: 1 frasco de Warm 1 Oocyte (10 ml), 1 frasco de Warm 2 Oocyte (10 ml), 1 frasco de Warm 3 Oocyte (10 ml) y 1 frasco de Warm 4 Oocyte (10 ml).

RapidVit Omni (10123): 3 frascos: 1 frasco de Vitri 1 Omni(5 ml), 1 frasco de Vitri 2 Omni (5 ml) y 1 frasco de Vitri 3 Omni (5 ml).

RapidWarm Omni (10124) : 4 frascos: 1 frasco de Warm 1 Omni (5 ml), 1 frasco de Warm 2 Omni (5 ml), 1 frasco de Warm 3 Omni (5 ml) y 1 frasco de Warm 4 Omni (5 ml).

RapidVit Cleave (10117): 3 frascos: 1 frasco de Vitri 1 Cleave (10 ml), 1 frasco de Vitri 2 Cleave (10 ml) y 1 frasco de Vitri 3 Cleave (10 ml).

RapidWarm Cleave (10118): 4 frascos: 1 frasco de Warm 1 Cleave (10 ml), 1 frasco de Warm 2 Cleave (10 ml), 1 frasco de Warm 3 Cleave (10 ml) y 1 frasco de Warm 4 Cleave (10 ml).

RapidVit Blast (10119): 3 frascos: 1 frasco de Vitri 1 Blast (10 ml), 1 frasco de Vitri 2 Blast (10 ml), 1 frasco de Vitri 3 Blast (10 ml).

RapidWarm Blast (10120): 3 frascos: 1 frasco de Warm 1 Blast (10 ml), 1 frasco de Warm 2 Blast (10 ml), 1 frasco de Warm 3 Blast (10 ml).

Ultra RapidWarm (10160): 4 frascos x 5 ml

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

- Conservar en un lugar oscuro de +2 a +8 °C.
- RapidVit™ y RapidWarm™ son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado del envase y el certificado de análisis del LOT correspondiente.
- Los frascos no deben conservarse una vez abiertos. Desechar el exceso de medio después de finalizar el procedimiento.

BEDERRIL M. SOLEDAD
CMI 30482263
VITROLIFE S.R.L.
SOCIO GERENTE

Rodrigo Hernández
M.N. 10197

Método de esterilización: filtración esterilizante.


BEDERRIL M. SOLEDAD
CMT 30482263
INVITROLIFE S.R.L.
SOCIO GERENTE


Rodrigo Heredia
M.N. 10107



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INVITROLIFE S.R.L. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.