

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

Medios para el procesamiento de esperma en técnicas de reproducción asistida

Marca: **KITAZATO** Modelos (según corresponda)

Numero de artículo y contenido: (SEGÚN CORRESPONDA)

Fabricado por: KITAZATO CORPORATION, 100-10 Yanagishima, Fuji City,
Shizuoka, 416-0932 Japón.

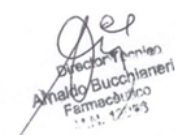
NUMERO DE LOTE: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

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

Producto estéril. Esterilizado usando técnicas de procesamiento asépticos


DANIEL RAPELA
PRESIDENTE
VITAGEN S.A.


Director General
Alfredo Bucchinieri
Farmaceutico
11.11.12/13

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

Medios para el procesamiento de esperma en técnicas de reproducción asistida

Marca: **KITAZATO**

Numero de artículo y contenido: (SEGÚN CORRESPONDA)

Modelos: (según corresponda)

Fabricado por: KITAZATO CORPORATION, 100-10 Yanagishima, Fuji City,
Shizuoka, 416-0932 Japón

Importado por: VITAGEN SA Pueyrredon 860 piso 12 CABA

NUMERO DE LOTE: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-2408-21

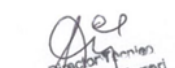
“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

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

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

Producto estéril. Esterilizado usando técnicas de procesamiento asépticos


DANIEL RAPELA
PRESIDENTE
VITAGEN S.A.


Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056

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

Medios para el procesamiento de espermatozoides en técnicas de reproducción asistida

Marca: **KITAZATO**

Numero de artículo y contenido: (SEGÚN CORRESPONDA)

Modelos: (según corresponda)

Fabricado por: KITAZATO CORPORATION, 100-10 Yanagishima, Fuji City, Shizuoka, 416-0932 Japón

Importado por: VITAGEN SA Pueyrredon 860 piso 12 CABA

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-2408-21

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

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

Solo deberán utilizarlo profesionales con formación en tratamientos de Fertilización in vitro.

PVP: polivinilpirrolidona

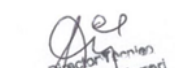
PVPD10-1 (95901)

PVPD10-0.2x5 (95910)

Uso previsto: El medio PVP está diseñado para usarse para disminuir la motilidad de los espermatozoides durante la ICSI.

Población objetivo: Pacientes sometidos a tratamientos de reproducción asistida Solo para uso profesional **Composición:** El medio PVP contiene: • Sales fisiológicas • HEPES • Glucosa • Piruvato • Lactato • Albúmina sérica humana (4,0 g/l) • 10% (p/v) de polivinilpirrolidona (grado Ph Eur)


DANIEL RAPELA
PRESIDENTE
VITAGEN S.A.


Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056

Instrucciones de uso: PRECAUCIÓN: El uso detallado del PVP Medium se determina en función de los procedimientos y protocolos de cada laboratorio que están optimizados para fines médicos individuales.

1. Calentar el medio de PVP a 37 °C.
2. Forme una microgota de PVP y cúbrala con Hypure® Oil.
3. Introduzca de 1 µl a 2 µl de espermatozoides preparados y lavados en el centro de la gota de PVP.
4. Incube las placas durante unos minutos para permitir que los espermatozoides migren al perímetro exterior de la gota.
5. Aspire los espermatozoides con una pipeta de inyección y transfíralos a un medio de retención.
6. Lave los espermatozoides repetidamente en el medio de retención.
7. Aspire los espermatozoides con una pipeta ICSI y proceda según el protocolo de laboratorio establecido

SepaSperm SOLUTION WITH GENTAMICINA
SED100G-50 (95621)
SED100G-100 (95622)
SED100G-250 (95623)
SED100G-20x5 (95630)

INFORMACIÓN GENERAL Lea las instrucciones de uso antes de usar.

Población objetivo: Pacientes sometidos a procedimientos de reproducción asistida **Solo para uso profesional** **Uso previsto:** SepaSperm Solution es un medio destinado a la separación de espermatozoides móviles del líquido seminal con el método de gradiente de densidad.

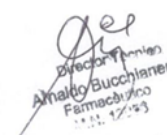
Composición: SepaSperm Solution contiene: • Partículas de sílice coloidal recubiertas con silano • HEPES • EBSS (solución salina equilibrada de Earle) • Gentamicina (10 mg/l).

Instrucciones de uso: PRECAUCIÓN: El uso detallado de SepaSperm Solution se determina en función del procedimiento y los protocolos de cada laboratorio que están optimizados para fines médicos individuales.

Preparación • Dejar el semen fluidificar a 37°C antes de iniciar el procedimiento. • Cuando se detecten gránulos gelatinosos en el semen, déjelo a temperatura ambiente durante 30 minutos más o retírelos con filtros u otro equipo adecuado. • Calentar SepaSperm Solution a 37 °C antes de su uso.

PRECAUCIÓN: Los productos deben estar bien tapados cuando se usan en la incubadora de CO2 para evitar la alteración del pH. • Mezcle correctamente los gradientes de densidad preparados invirtiendo las botellas varias veces.


DANIEL RAPELA
PRESIDENTE
VITAGEN S.A.


Director General
Arnaldo Bucchinieri
Farmaceutico
11.11.12/13

Instrucciones de uso: 1. Preparar un sistema de doble gradiente (45% – 90% o 40% – 80%) para cada muestra de semen con medio de lavado de esperma (por ejemplo, Kitazato SepaSperm Wash) • Gradiente del 90 %: Diluir SepaSperm Solution con un 10% de medio de lavado de esperma (por ejemplo, Kitazato SepaSperm Wash) • Gradiente del 45 %: Diluir SepaSperm Solution con un 55% de medio de lavado de esperma (por ejemplo, Kitazato SepaSperm Wash) **Nota:** Los gradientes deben prepararse y volver a envasarse en condiciones estériles (por ejemplo, banco LAF ISO clase 5 y recipiente estéril). Para obtener resultados óptimos: • Prepare los gradientes como máximo 24 horas antes de su uso y guárdelos a 2-8 °C • Calentar los gradientes a temperatura ambiente o 37 °C una hora antes de su uso. • Prepare los gradientes necesarios para un día de una sola vez y mezcle bien. Deseche el exceso de gradientes preparados no utilizados. 2. Coloque con cuidado 2,5 ml de gradiente de densidad del 90% en la parte inferior del tubo de centrífuga. 3. Agregue 2,5 ml de gradiente de densidad del 45% sobre el gradiente de densidad del 90%. 4. Coloque suavemente el semen fluido en la capa superior (gradiente de densidad del 45%). 5. Centrifugar los tubos de 350 a 400 g durante 15 a 18 minutos. Si los gránulos no son visibles, centrifugue durante 3 minutos más. 6. Deseche el sobrenadante. 7. Vuelva a suspender el gránulo añadiendo 2-3 ml de medio de lavado adecuado y centrifugue a 300 g durante 8 a 10 minutos. 8. Deseche el sobrenadante y repita el paso 7 para un segundo lavado. 9. Finalmente, vuelva a suspender el semen lavado en un volumen adecuado de medio apropiado.

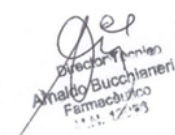
SepaSperm SOLUTION WITH GENTAMICINA and human albumin (conocido como SpermWash)
SEDWSG-50 (95731)
SEDWSG-20x5 (95730)
SEDWSG-100 (95732)
SEDWSG-250 (95733)

INFORMACIÓN GENERAL Solo para uso profesional Población objetivo:
Pacientes sometidos a procedimientos de reproducción asistida

Uso previsto **SepaSperm Wash** es un medio destinado al lavado o swim-up de espermatozoides humanos y procedimientos ICSI, IUI.

Composición: **Todas las referencias contienen:** • **Búfer HEPES** • **Bicarbonato** • **Sales fisiológicas** • **Glucosa** • **Lactato** • **Albúmina sérica humana (4,0 g/l)** • **Gentamicina (10 mg/l)**


DANIEL RAPELA
PRESIDENTE
VITAGEN S.A.


Alfredo Bucchinieri
Farmacéutico
11.11.12/13

Instrucciones de uso: **SepaSperm Wash es un medio listo para usar. Solución tibia a 37°C con tapa cerrada. El uso detallado de SepaSperm Wash se determina en función del procedimiento y los protocolos de cada laboratorio que están optimizados para fines médicos individuales. El medio SepaSperm Wash debe prepararse en condiciones estériles (banco LAF ISO clase 5 y recipiente estéril).**

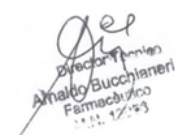
Lavado de espermatozoides (procedimiento sugerido) El lavado de los espermatozoides se puede realizar a temperatura ambiente o a 37°C. 1. Añadir 5 ml de SepaSperm Wash a la muestra de semen nativo y mezclar. Centrifugar durante 15 minutos a 300g aproximadamente. 2. Retire el sobrenadante y deje aproximadamente 0,5 ml de semen en el tubo de la centrífuga. 3. Añade 5 ml de SepaSperm Wash al tubo de ensayo. Mezcle la solución suavemente hasta que el gránulo se disuelva por completo. 4. Centrifugar de nuevo durante 10 minutos a 300g. 5. Vuelva a suspender en un volumen adecuado de SepaSperm Wash o continúe con un procedimiento de inmersión.

Procedimiento Swimup (según OMS, 2021) 1. Coloque suavemente 1,5 ml de SepaSperm Wash sobre 1 ml de semen lavado en un tubo de centrífuga cónico. 2. Inclíne el tubo en un ángulo de 45° e incube durante 60 minutos a 37°C. 3. Gire suavemente a la posición vertical y retire el 1 ml superior. 4. Diluir esta alícuota de células móviles con 8 volúmenes de SepaSperm Wash. Centrifugar durante 15 minutos a 300g, retirar el sobrenadante y finalmente resuspender en 0,5ml de SepaSperm Wash. Dependiendo del número de procedimientos diarios que se vayan a realizar, se recomienda separar el volumen requerido de medio en condiciones asépticas en un recipiente estéril. Con esta estrategia, se evitan las aperturas / ciclos de calentamiento repetidos del medio. Deseche el exceso de medios (no utilizados). Los medios son adecuados para su uso en temperatura ambiente. **NOTA:** La tapa de la botella debe mantenerse bien cerrada durante el precalentamiento. SepaSperm Wash es un medio tamponado con HEPES, que no requiere el uso de una incubadora de CO2.

SepaSperm 45%
SED45G-50 (95641)
SED45G-100 (95642)
SED45G-250 (95643)
SED45G-20X5 (95650)

SepaSperm 90%
SED90G-50 (95661)


DANIEL RAPELA
PRESIDENTE
VITAGEN S.A.

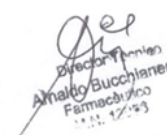

Director General
Arnaldo Bucchinieri
Farmacológico
11.11.17/18

SED90G-100 (95662)
SED90G-250 (95663)
SED90G-20X5 (95670)

INFORMACIÓN GENERAL Lea las instrucciones de uso antes de usar. **Población objetivo:** Pacientes sometidos a procedimientos de reproducción asistida **Solo para uso profesional** indicaciones de uso: **SepaSperm 45% y SepaSperm 90% son medios listos para usar destinados a la separación de espermatozoides móviles del líquido seminal con el método de gradiente de densidad.** Composición: **Los gradientes SepaSperm 45% y 90% contienen: Partículas de sílice recubiertas de silano HEPES EBSS** (solución salina equilibrada de Earle) Albúmina sérica humana (0,4-2,2 g/l) Gentamicina (10 mg/l) **Instrucciones de uso: PRECAUCIÓN:** El uso detallado de los gradientes SepaSperm se determina en función del procedimiento y los protocolos de cada laboratorio que están optimizados para fines médicos individuales. **Preparación** Deje el semen fluidificar a 37 °C e inicie el procedimiento. Cuando se detecten gránulos gelatinosos en el semen, déjelo a temperatura ambiente durante 30 minutos más o retírelos con filtros u otro equipo adecuado. Calentar los gradientes de SepaSperm a 37 °C antes de su uso. **PRECAUCIÓN:** Los productos deben estar bien tapados cuando se usan en la incubadora de CO2 para evitar la alteración del pH. Mezcle correctamente los gradientes de densidad invirtiendo las botellas varias veces. **Instrucciones de uso: Nota:** Los gradientes deben prepararse y volver a envasarse en condiciones estériles (por ejemplo, banco LAF ISO clase 5 y recipiente estéril). 1. Coloque con cuidado 2,5 ml de gradiente de densidad SepaSperm 90% en la parte inferior del tubo de centrifuga. 2. Añadir 2,5 ml de gradiente de densidad SepaSperm 45% sobre el gradiente de densidad SepaSperm 90%. 3. Coloque suavemente el semen fluido en la capa superior (gradiente de densidad SepaSperm 45%). 4. Centrifugar los tubos de 350 a 400 g durante 15 a 18 minutos. Si los gránulos no son visibles, centrifugue durante 3 minutos más. 5. Descartar el sobrenadante. 6. Vuelva a suspender el gránulo añadiendo 2-3 ml de medio de lavado adecuado y centrifugue a 300 g durante 8 a 10 minutos. 7. Deseche el sobrenadante y repita el paso 6 para un segundo lavado. 8. Finalmente, vuelva a suspender el semen lavado en un volumen adecuado de medio apropiado

Control de Calidad:


DANIEL RAPELA
PRESIDENTE
VITAGEN S.A.


Director General
Alfredo Bucchinieri
Farmacéutico
11.11.12/13

Los medios están filtrados a través de membrana y procesado en condiciones de esterilidad siguiendo unos procesos de manufacturación validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻³.

Cada lote está testado para:

- Endotoxinas, por métodos LAL
- Biocompatibilidad, congelando blastocitos de ratón
- Esterilidad, por el test de esterilidad USP <71> actual
- Osmolaridad
- PH 7.2 -7.6

Estos medios están previstos para el procesamiento de espermatozoides en técnicas de reproducción asistida

Los medios PVP para la inmovilización de los espermatozoides.

Los medios SepaSperm para el lavado y separación de los espermatozoides.

Instrucciones de almacenamiento y estabilidad:

Almacenar los medios entre 2-8°C.

Mantener alejado de la luz solar.

Una vez abierto, guarde el producto en el embalaje original. Una vez abierto, el producto es estable durante al menos 7 días en condiciones asépticas y se almacena entre 2-8°C. Después de este período, deseche los medios restantes.

El producto es estable después de un máximo de 5 días de transporte a temperaturas elevadas (<37°C). Este producto es estable hasta la fecha de caducidad etiquetada en la botella si el envase no está abierto o no está dañado.

Advertencias:

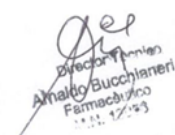
No re-esterilizar. No congele el producto. No usar después de la fecha de caducidad.

No usar si el embalaje está dañado o roto. No usar si el producto se vuelve turbio o muestra evidencia de contaminación microbiana.

El producto no debe usarse en un paciente que tenga alergia conocida a la gentamicina o antibióticos similares.

Precauciones:


DANIEL RAPELA
PRESIDENTE
VITAGEN S.A.


Director General
Alfredo Bucchinieri
Farmacéutico
11.11.12/13

Se debe utilizar la técnica aséptica. Utilice únicamente equipos y materiales esterilizados. En caso de contacto ocular o cutáneo con SepaSperm, enjuague inmediatamente el ojo/piel con agua. Siga todas las regulaciones ambientales locales aplicables cuando deseche el producto.

El usuario será responsable de cualquier problema causado por el uso incorrecto de las presentes IFU.

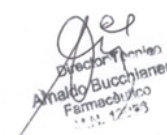
Este producto está destinado a ser utilizado por médicos especialistas en tratamientos de fertilidad.

Todos los productos que contienen derivados de la sangre humana deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material de origen del que se derivó este producto resultó negativo cuando se realizó la prueba de anticuerpos contra el VIH-1/-2, el VHB o el VHC, y no reactivo para el HbsAg. Los métodos de prueba conocidos no pueden garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos. Las medidas normalizadas para prevenir las infecciones resultantes de la aplicación de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos incluyen pasos de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus. Cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no puede excluirse totalmente la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente. Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) Las características de rendimiento de SEPASPERM 45% AND 90% están disponibles en SSCP en el sitio web de EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> o en nuestro sitio web <https://kitazato-ivf.com> Nota: Las instrucciones de uso están disponibles electrónicamente en <https://Kitazato-ivf.com> o a pedido.

Contraindicaciones:

- ☐ No volver a esterilizar.
- ☐ No reutilizar. La reutilización puede causar contaminación.
- ☐ No use la solución si está turbia o descolorada.
- ☐ No use el producto si nota algo inusual acerca de las especificaciones de la etiqueta (número, color, nombre, volumen).
- ☐ El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto o dañado.


DANIEL RAPELA
PRESIDENTE
VITAGEN S.A.


Director General
Arnaldo Buccianeri
Farmaceutico
11.11.12/13

No lo use si el envase está abierto o dañado.

☐ Tras la entrega los medios se deben almacenar en sus recipientes originales, sin abrir y refrigerados a 2-8 °C.

☐ No utilizar y descartar, si los medios no han sido almacenados refrigerados (2 to 8 °C).

☐ No utilizar el producto, si ha pasado su fecha de caducidad.

Esterilización

Producto estéril. Esterilizado usando técnicas de procesamiento asépticos. No reutilizar.

PRECAUCIÓN: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

Presentaciones:

PVP:

PVPD10-1 (95901) **En envase de 1 ml. x 1 unidad por caja.**

PVPD10-0.2x5 (95910) **En envase de 0.2 ml. x 5 unidades por caja.**

SepaSperm SOLUTION WITH GENTAMICINA:

SED100G-50 (95621) **En envase de 50 ml. x 1 unidad por caja**

SED100G-100 (95622) **En envase de 100 ml. x 1 unidad por caja**

SED100G-250 (95623) **En envase de 250 ml. x 1 unidad por caja**

SED100G-20x5 (95630) **En envase de 20 ml. x 5 unidades por caja**

SepaSperm SOLUTION WITH GENTAMICINA and human albumin:

SEDWSG-50 (95731) **En envase de 50 ml. x 1 unidad por caja**

SEDWSG-20x5 (95730) **En envase de 20 ml. x 5 unidades por caja**

SEDWSG-100 (95732) **En envase de 100 ml. x 1 unidad por caja**

SEDWSG-250 (95733) **En envase de 250 ml. x 1 unidad por caja**

SepaSperm 45%:

SED45G-50 (95641) **En envase de 50 ml. x 1 unidad por caja**

SED45G-100 (95642) **En envase de 100 ml. x 1 unidad por caja**

SED45G-250 (95643) **En envase de 250 ml. x 1 unidad por caja**

SED45G-20X5 (95650) **En envase de 20 ml. x 5 unidades por caja**

SepaSperm 90%:

SED90G-50 (95661) **En envase de 50 ml. x 1 unidad por caja**

SED90G-100 (95662) **En envase de 100 ml. x 1 unidad por caja**

SED90G-250 (95663) **En envase de 250 ml. x 1 unidad por caja**

SED90G-20X5 (95670) **En envase de 20 ml. x 5 unidades por caja**


DANIEL RAPELA
PRESIDENTE
VITAGEN S.A.


Director General
Arnaldo Buccianeri
Farmaceutico
11.11.12/13



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: VITAGEN S.A.(2408-21) ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.