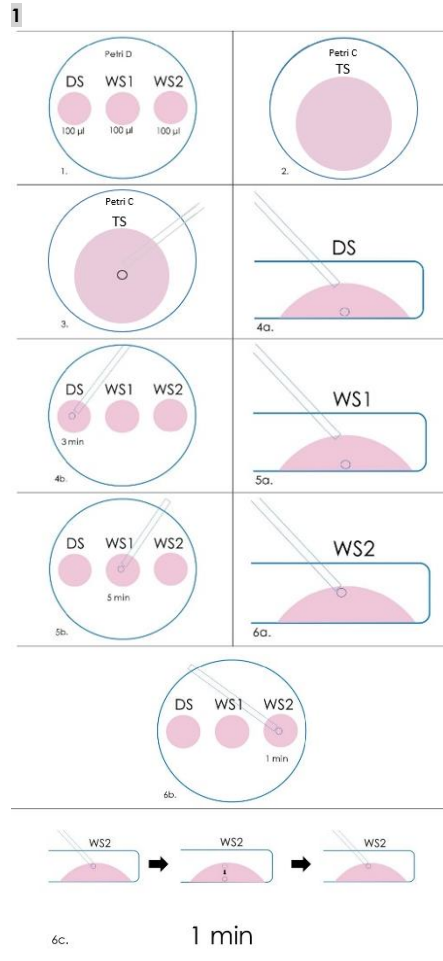




SafeSpeed Warming Media kit

Open System

COD.: 38090



ESPAÑOL

USO PREVISTO

SafeSpeed Warming Media Open System está diseñado para recalentar de manera ultra rápida ovocitos y embriones humanos previamente enfriados por vitrificación.

PRODUCTOS PARA EL RECALENTAMIENTO INCLUIDOS EN EL KIT:

4 x Vial 1 (2 ml): Thawing Solution (TS)
1 x Vial 2 (2 ml): Diluent Solution (DS)
1 x Vial 3 (2 ml): Washing Solution (WS)

OTROS MATERIALES NECESARIOS PARA EL CALENTAMIENTO NO INCLUIDOS EN EL KIT:

- Pajuelas de vitrificación (con las muestras)
- Pinzas metálicas
- Placa Petri estéril, apropiada para uso de embriología
- Depósito con nitrógeno líquido (15 cm de profundidad)
- Sistema de aspiración: pipeta Stripper*
- Microscopio
- Temporizador
- Micropipeta (100-1000 µL)
- Straw cutter: tijeras afiladas

***Nota:** Usar una pipeta con un diámetro interno adecuado para los ovocitos o los embriones. Se recomienda capilares de 170 µm para vitrificación de ovocitos y capilares de 170 µm para embriones. Para blastocistos tempranos (hasta tipo 3 según clasificación de Gardner o ASEBIR), se recomienda capilares de 220 µm y, capilares de 290 µm para blastocistos expandidos. Lo que permite optimizar el volumen de las soluciones para conseguir la mejor condición de dilución y obtener una alta tasa de supervivencia.

COMPOSICIÓN QUÍMICA

Componentes de base (vial 1: WS)

Rojo de fenol	Na-Pyr	NaOH	Sacarosa
PBS	HPC	HCl	

Vial 1: Thawing Solution (TS)	Vial 2: Diluent Solution (DS)
Sacarosa 1 M	Sacarosa 0.5 M

PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD

Las soluciones del SafeSpeed Warming Media kit Open System están esterilizadas por filtración y validadas para cumplir con un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶.

Cada lote de SafeSpeed Warming Media kit Open System está testado para:

Endotoxinas por el método (LAL) ≤ 0.5 EU/ml

Ensayo embrión de ratón una célula (blastocisto expandido después de 96 h) ≥ 80 %

Prueba de esterilidad se realiza según UNE-EN ISO 11737-2

Test pH: 7.2-7.6

Todos los resultados se informan en un certificado de análisis sobre un lote específico, que está disponible a petición.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Los productos son procesados asepticamente y se suministran estériles.

Se deben almacenar las soluciones en su vial original, sin abrir y refrigerar a una temperatura entre 2-8 °C protegido de la luz (solar). No se debe utilizar las soluciones que no han sido almacenadas bajo estas condiciones. Cuando se almacena según las indicaciones del fabricante el producto es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial.

El producto se suministra en viales de un solo uso.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Leer las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- No volver a esterilizar.
- No reutilizar. El producto es para un solo uso y no para ser reutilizado debido al riesgo de contaminación e infección.
- No inyectable.
- No se debe utilizar ningún vial de solución si muestra evidencias de daños, fugas, partículas, turbidez o que haya cambiado de color. Se deberá desechar el producto de acuerdo con las normas aplicables.
- No se deberá utilizar el producto si se observa que el envase estéril no está íntegro o está abierto.
- No utilizar y descartar el producto si ha pasado su fecha de caducidad.
- Deseche el exceso (no utilizado) tras el calentamiento.
- Cada medio debe utilizarse para una misma paciente.
- El producto debe ser usado por personal formado profesionalmente en técnicas de reproducción asistida que incluyan la aplicación prevista para este producto.
- Para evitar problemas de contaminación, se deberá utilizar técnicas asepticas de manipulación.
- Como precaución adicional, se recomienda examinar cuidadosamente la pajuela de vitrificación al sacarla de su envase, y comprobar que no presenta roturas o grietas.
- Desechar el producto como soluciones residuales y no reutilizables.
- Desechar los contenedores y el empaquetado igual que está indicado para contenedores con soluciones dentro.
- En la actualidad, la literatura de investigación Clínica indica que los efectos a largo plazo de la vitrificación en los ovocitos y los embriones, y en los bebés nacidos tras emplear este método de criopreservación siguen siendo desconocidos.

- La instalación del usuario de este dispositivo es responsable de mantener la trazabilidad del producto y debe cumplir con los reglamentos nacionales relativos a la trazabilidad, cuando proceda.
- Se recomienda encarecidamente registrar el nombre de la paciente y el número de lote del producto SafeSpeed Media que se administre con la finalidad de garantizar la relación paciente-producto. Vecmedical Spain S.L. guardará la información referente al lote del producto durante 20 años.

CONTRAINDICACIONES

El producto contiene Etilenglicol (EG) y dimetilsulfóxido (DMSO), el usuario del producto debe tomar las precauciones necesarias para asegurarse que la paciente no sea sensible a ninguno de estos componentes.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Asegúrese que todos los medios tienen su contenido homogeneizado antes de utilizarlos invitándolos suavemente dos veces. Se recomienda leer todos los pasos del procedimiento de vitrificación antes de iniciar el proceso.

El proceso debe llevarse a cabo a temperatura ambiente (~22-27 °C).

PREPARACIÓN PARA EL RECALENTAMIENTO

1. Caliente el frasco de TS (sellado) y una placa de Petri de doble pocillo, o similar, (placa C) en una incubadora a 37 °C (≥ 1 hora) o en una estufa sin CO₂ (no calentar en placa calefactada).
2. Exponga los viales con las soluciones de DS y WS a temperatura ambiente, al menos una hora antes de su uso.
3. Rotule DS, WS1 y WS2 en la tapa de la placa de Petri (placa D).
4. Suavemente invierta cada frasco de DS y WS dos veces para ayudar a homogeneizar su contenido.
5. Forme con una micropipeta las siguientes tres gotas en la placa D: una gota de 100 µL de DS junto a la marca DS, una gota de 100 µL de WS junto a la marca WS1 y una última gota de 100 µL de WS junto a la marca WS2 (Ver ilustración 1). Coloque la placa D sobre el microscopio y tápela.
6. Saque la placa Petri C y el frasco de TS de la incubadora. Coloque la placa de Petri C en el microscopio, suavemente invierta el frasco de TS dos veces para ayudar a homogeneizar su contenido, y vierta TS en la placa de Petri C (Ver ilustración 2). (vierta la cantidad suficiente de TS para cubrir lo necesario la placa de Petri).
7. Ajuste el foco del microscopio a la placa de Petri C con la TS. Rellene el 90 % del depósito con nitrógeno líquido (colóquelo cerca de la zona de trabajo y microscopio para una rápida transferencia de la pajuela)

RECALENTAMIENTO

PRECAUCIÓN: Utilizar unas pinzas metálicas para evitar el contacto directo del usuario con el nitrógeno líquido.

8. Saque del tanque de almacenamiento el dispositivo de vitrificación con las muestras para recalentar, y páselo al depósito con nitrógeno líquido. **PRECAUCIÓN:** En este proceso es fundamental que las muestras estén siempre cubiertas por nitrógeno líquido.
9. Ajuste el temporizador. Controle con el temporizador los pasos siguientes que requieren de él.
10. Asepticamente, seleccione el dispositivo de vitrificación con las muestras y prepárelo según las instrucciones de uso del dispositivo. Revise la información sobre la paciente en el área de escritura/etiqueta adhesiva de la pajuela de vitrificación. **PRECAUCIÓN:** Asegurar que el capilar con las muestras está constantemente sumergido en el nitrógeno líquido durante su manipulación.
11. Rápidamente (< 1 segundo), extraiga la pajuela de vitrificación con las muestras y sumérjala en el medio TS de la placa Petri C.
12. Siga las indicaciones del protocolo de recalentamiento específico del dispositivo de criopreservación que utilice para liberar las muestras en el interior del medio TS.
13. Deje las muestras en el medio TS por un máximo de 1 minuto. (Ver ilustración 3). Realice si es posible varios lavados para eliminar cualquier residuo de VS con una micropipeta de diámetro adecuado, sin llegar a tocarlo o introducirlo en esta.
14. aspire de la punta de la pipeta el ovocito/embrión con un pequeño volumen de TS y suavemente colóquelo en el fondo de

la gota de 100 µL de DS de la placa D. Déjelo durante 3 minutos (Ver ilustración 4a-b).

LAVADO

15. aspire el ovocito/embrión de la DS con un pequeño volumen de DS, y suavemente colóquelo en el fondo de la gota de 100 µL de WS1. Déjalo por 5 minutos (Ver ilustración 5a-b).
16. aspire el ovocito/embrión con el mínimo volumen de WS1 con la punta de la pipeta y transféralo sobre la superficie de la gota de 100 µL de WS2 (Ver ilustración 6a-b).
17. Cuando el ovocito/embrión caiga al fondo de la gota de WS2, repita el trabajo en la gota de WS2. Durante un minuto (Ver ilustración 6c).
18. Transfiera el ovocito/embrión a una placa de cultivo con el medio de cultivo apropiado. Incube el ovocito/embrión en una incubadora con CO₂ a 37 °C para su recuperación completa antes de su microinyección/transferecia. **Nota:** se recomienda una recuperación del ovocito/embrión de dos horas.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Se pone a disposición del usuario de la Ficha de Datos de Seguridad. Póngase en contacto con el fabricante para disponer de la Ficha de Datos de Seguridad.

ENGLISH

INTENDED USE

SafeSpeed Warming Media Open System is designed for ultra-rapid warming of human oocytes and embryos previously cooled by vitrification.

PRODUCTS FOR WARMING INCLUDED IN THE KIT:

4 x Vial 1 (2ml): Thawing Solution (TS)
1 x Vial 2 (2ml): Diluent Solution (DS)
1 x Vial 3 (2ml): Washing Solution (WS)

OTHER MATERIALS NEEDED FOR WARMING NOT INCLUDED IN THE KIT:

- Vitrification straws (with the samples)
- Metal clamps
- Sterile Petri dish, suitable for embryology use
- Liquid Nitrogen container (15 cm depth)
- Aspiration system (Stripper Pipette) *
- Microscope
- Stopwatch or timer
- Micropipette (100-1000 µL)
- Straw cutter: sharp scissors

***Note:** Use a pipette with a suitable internal diameter for oocytes or embryos. 170 µm capillaries are recommended for oocyte vitrification and 170 µm capillaries for embryos. For early blastocysts (up to type 3 according to Gardner or ASEBIR classification), 220 µm capillaries are recommended and 290 µm capillaries for expanded blastocysts. This allows optimizing the volume of the solutions to achieve the best dilution condition and obtain a high survival rate.

CHEMICAL COMPOSITION

Base components (Vial 1: Washing Solution – WS)

Phenol Red	Na-Pyr	NaOH	Sucrose
PBS	HPC	HCl	

Vial 1: Thawing Solution (TS)	Vial 2: Diluent Solution (DS)
Sucrose 1 M	Sucrose 0.5 M

QUALITY CONTROL TESTING

Each solution of the SafeSpeed Warming Media kit Open System is sterilized by filtration and confirm a sterility assurance level (SAL) 10⁻⁶. Each lot of SafeSpeed Warming Media Open System is tested for:

- Endotoxins by LAL methodology ≤ 0.5 EU/ml
- Mouse Embryo Assay (one-cell) ≥ 80 % expanded blastocyst after 96 h
- Sterility test according to UNE EN ISO 11737-2
- pH test: 7.2-7.6

All results are reported on a lot-specific Certificate of Analysis which is available upon request.

STORAGE AND STABILITY INSTRUCTIONS

The products are aseptically processed and supplied sterile. The solutions should be stored in their original, unopened vial and refrigerated at a temperature between 2-8 °C protected from (sun) light. Do not use media that have not been stored under these conditions. When stored as directed by the manufacturer the product is stable until the expiry date shown on the vial label. The product is supplied in single-use vials.

Do not freeze before use.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Read the instructions for use before using the product.
- Do not re-sterilize.
- Do not re-use. This product is for single use and not to be reused due to the risk of contamination and infection.
- Not injectable.
- Do not use any vial if shows evidence of damage, leaking, suspended particles, turbidity, or has changed colour. Discard the product in accordance with the applicable standards.
- The product should not be used if the sterile package is found to be incomplete or open.
- Do not use and discard the product if it has passed its expiry date.
- Dispose of excess (not used) after warm-up.
- Each media is for same patient use.
- This product is intended to be used by professional trained personal in assisted reproductive techniques that includes the intended application for this product.
- To avoid contamination problems, aseptic handling techniques should be used.
- Additional precaution, it is recommended to carefully examine the vitrification straw when removing it from its package and check it does not show cracks or ruptures.
- Dispose the product as residual and non-reusable solutions.
- Dispose the containers and packaging as indicated to containers with solutions inside.
- It is recommended to use sealed vitrification instruments.
- Currently, clinical research literature indicates that the long-term effects of vitrification on oocytes and embryos, and on new-born infants born after cryopreservation remain unknown.
- The User facility of this device is responsible for maintaining product traceability and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.
- It is strongly recommended that the patient's name and the batch number of the SafeSpeed Media product being administered be recorded to ensure the patient-product relationship. Vecmedical Spain S.L. will keep the information regarding the product batch for 20 years.

CONTRAINDICATIONS

This product contains Ethylene glycol (EG) and dimethyl sulfoxide (DMSO), the user must take the necessary precautions to ensure that the patient is not sensitive to any of these components.

I INSTRUCTIONS FOR USE

Make sure that all media have their content homogenized before using them by gently inverting them twice. It is recommended to read all the steps of the vitrification procedure before starting the process. The process should be performed at room temperature (~22-27 °C).

PREPARATION FOR WARMING

1. Heat the TS flask (sealed) and a double-well Petri dish, or similar, (plate C) in an incubator at 37 °C (>= 1 hour) or in a CO2-free oven (do not heat in a heated plate).
2. Expose vials with DS and WS solutions to room temperature at least one hour before use.
3. Label DS, WS1 and WS2 on the petri dish cover (dish D).
4. Gently invert each vial of DS and WS twice to help homogenize their contents.
5. Using a micropipette, form the following three drops on the dish D: one drop of 100 µL from DS next to the DS mark, one drop of 100 µL from WS by the WS1 mark and one last drop of 100 µL from WS by the WS2 mark (See illustration 1). Place the dish D on the microscope and cover it.
6. Remove the Petri dish C and TS vial from the incubator. Place the Petri dish C on the microscope, gently invert the TS vial twice to help homogenize its contents and pour TS into the Petri dish C (See illustration 2) (pour enough TS to fully cover the Petri dish).
7. Adjust the focus of the microscope to the Petri dish C with the TS. Fill 90 % of the container with liquid nitrogen.

WARNING

- CAUTION:** Use metal clamps to avoid direct user contact with the liquid nitrogen.
8. Remove the vitrification device with the samples to be warmed from the storage tank and transfer it to the container with liquid nitrogen. **CAUTION:** In this process it is essential that the samples are always covered by liquid nitrogen.
 9. Set the timer. Use the timer to control the next steps that require it.
 10. Aseptically, select the vitrification straw with the samples and prepare it according to the instructions for use of the device.

CAUTION: Make sure that the capillary with the samples is constantly immersed in liquid nitrogen during handling.

11. Quickly (< 1 second), remove the vitrification straw with the samples and immerse it in the TS medium in Petri dish C.
12. Follow the directions of the specific rewarming protocol of the cryopreservation device you are using to release the samples inside the TS medium
13. Leave the samples in the TS medium for a maximum of 1 minute (see Figure 3). If possible, perform several washes to remove any residual VS with a micropipette of appropriate diameter, without touching or inserting it into the micropipette.

DILUTION

14. Aspirate with the pipette tip the oocyte/embryo with a small volume of TS and gently place it at the bottom of the drop of 100 µL from DS of the dish D. Leave it for 3 minutes (See illustration 4a-b).

WASHING

15. Aspirate the oocyte/embryo from the DS with a small volume of DS, and gently place it at the bottom of the 100 µL drop of WS1. Leave it for 5 minutes (See illustration 5a-b).
16. Aspirate the oocyte/embryo with the minimum volume of WS1 with the pipette tip and transfer it onto the drop surface of 100 µL of WS2 (See illustration 6a-b).
17. When the oocyte/embryo falls to the bottom of the WS2 drop, repeat the work on the WS2 drop. For one minute (See illustration 6c).
18. Transfer the oocyte/embryo to a culture plate with the appropriate culture medium. Incubate the oocyte/embryo in a CO2 incubator at 37 °C for complete recovery before microinjection/transfer. **Note:** a two-hour recovery of the oocyte/embryo is recommended.

SAFETY INFORMATION

The Safety Data Sheet is available to the user. Please contact the manufacturer for the MSDS.

SÍMBOLOS / SYMBOLS

	ES (Conformidad europea). EN (European Conformity).
	ES Símbolo "NO REUTILIZAR". EN Symbol "DO NOT REUSE".
	ES Símbolo "NO REESTERILIZAR". EN Symbol "DO NOT RSTERILIZE".
	ES Símbolo "NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO". EN Symbol "DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGE".
	ES Símbolo "FECHA DE CADUCIDAD". EN Symbol "USE-BY DATE".
	ES Símbolo "CÓDIGO DE LOTE". EN Symbol "BATCH CODE".
	ES Símbolo "ESTÉRIL" incluyendo el "MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN" (por Filtración). EN Symbol "STERILE USING ASEPTIC PROCESSING TECHNIQUES" (BY FILTRATION).
	ES Símbolo "UN SOLO SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL". EN Symbol "A SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM".
	ES Símbolo "NÚMERO DE CATÁLOGO". EN Symbol "CATALOG CODE".
	ES Símbolo "PRECAUCIÓN". EN Symbol "CAUTION".
	ES Símbolo para "CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO". EN Symbol "CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE".
	ES Símbolo para "TEMPERATURA MÁXIMA/MÍNIMA". EN Symbol "TEMPERATURE LIMIT".

	ES Símbolo "Fabricante". EN Symbol "MANUFACTURER".
	ES Símbolo "FECHA DE FABRICACIÓN". EN Symbol "DATE OF MANUFACTURE".
	ES Símbolo "PRODUCTO SANITARIO". EN Symbol "MEDICAL DEVICE".
	ES Símbolo "IDENTIFICADOR ÚNICO DE PRODUCTO". EN Symbol "UNIQUE PRODUCT IDENTIFIER".
	ES Símbolo "MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL". EN Symbol "KEEP OUT OF SUNLIGHT".




Vecmedical Spain SL.
Can Milans Nave 9, Montcada i Reixac,
08110 Spain.
DISTRIBUTED BY: SafePreservation S.L.

REVIEW 06/2023

