



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006013-21-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006013-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Surgical Supply S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Nidacon nombre descriptivo Medios para procesamiento de espermatozoides y nombre técnico Medios de cultivo, de otro tipo , de acuerdo con lo solicitado por Surgical Supply S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-106880422-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1883-25 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1883-25

Nombre descriptivo: Medios para procesamiento de espermatozoides

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-024 - Medios de cultivo, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nidacon

Modelos:

PURESPERM® 100 (PS100-100)

PURESPERM® 100 (PS100-250)

PURESPERM® 100 (PS100-1000K)  
PURESPERM® 40/80 (PSK-020)  
PURESPERM® 40 (PS40-100)  
PURESPERM® 80 (PS80-100)  
PURESPERM® 90 (PS90-100)  
PURESPERM® WASH (PSW-100)  
PURESPERM® WASH (PSW-020)  
PURESPERM® BUFFER (PSB-100)  
PURESPERM® SPEEDIKIT (PSSK-010)  
PROINSERTTM (PI15-5)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Puresperm® 40/80/90,100 y SpeediKit: se utilizan para la separación del espermatozoides humano mediante centrifugación de densidad. Puresperm® Wash se utiliza para lavar el sedimento de espermatozoides recuperado de un gradiente de densidad de PureSperm, para su uso en el método de swim-up y para extender el semen o el sedimento de espermatozoides para su uso en la IIU. Puresperm® Buffer es una solución salina equilibrada optimizada para la dilución de PureSperm100 para preparar las capas para los gradientes de densidad. Proinsert se utiliza durante la preparación de espermatozoides humano a partir de una muestra de semen utilizando la separación en gradiente de densidad durante los procedimientos de reproducción asistida. ProInsertTM facilita la preparación del gradiente de densidad y la recuperación de los sedimentos después de la separación en gradiente de densidad.

Período de vida útil: PureSperm® 40, PureSperm® 80, PureSperm® 90, PureSperm® 100, PureSperm® Buffer y ProinsertTM: 2 años  
PureSperm® Wash y PureSperm® SpeedKit: 1 año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: PURESPERM® Wash y SpeediKit: Materia prima de origen Biológico: Albúmina Sérica Humana

Forma de presentación: PURESPERM® 100 PS100-100: 1 unidad x 100mL  
PURESPERM® 100 PS100-250: 1 unidad x 250mL  
PURESPERM® 100 PS100-1000K: 4 unidades x 250 mL c/u  
PURESPERM® 40/80 PSK-020: 1 unidad de 40 x 20 mL + 1 unidad de 80 x 20 mL  
PURESPERM® 40 PS40-100: 1 unidad x 100mL  
PURESPERM® 80 PS80-100: 1 unidad x 100mL  
PURESPERM® 90 PS90-100: 1 unidad x 100mL  
PURESPERM® SPEEDIKIT PSSK-010: preparaciones para 10 pacientes  
PURESPERM® WASH PSW-100: 1 unidad x 100mL  
PURESPERM® WASH PSW-020: 2 unidades x 20mL c/u  
PURESPERM® BUFFER PSB-100: 1 unidad x 100mL  
PROINSERTTM PI15-5: 5 unidades

Método de esterilización: Puresperm® 40/80/90,100, PURESPERM® BUFFER: Esterilizado por autoclave (calor

húmedo).

SpeediKit: Esterilizado por autoclave (calor húmedo), Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico

PURESPERM® Wash: Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico

PROINSERT: Esterilizado por Radiación gamma.

Nombre del fabricante:

Nidacon International AB

Lugar de elaboración:

Flöjelbergsgatan 16B 431 37 Mölndal, Suecia

Expediente N° 1-0047-3110-006013-21-1

N° Identificadorio Trámite: 32638

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.01.05 17:39:41 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

	Medios para procesamiento de espermatozoides	PM-1883-25
		Legajo N°: 1883.

## Rótulos

Medios para procesamiento de espermatozoides	
<b>LOT</b> XXXXXX Marca: <b>NIDACON</b> Modelo: <b>PURESPERM® 100</b> (Cat. No. PS100-100) / <b>PURESPERM® 100</b> (Cat. No. PS100-250) / <b>PURESPERM® 100</b> (Cat. No. PS100-1000K) / <b>PURESPERM® 40</b> (Cat. No. PS40-100) / <b>PURESPERM® 80</b> (Cat. No. PS80-100) / <b>PURESPERM® 90</b> (Cat. No. PS90-100) / <b>PURESPERM® 40/80</b> (Cat. No. PSK-020) / <b>PURESPERM® BUFFER</b> (Cat. No. PSB-100)	Almacenar cerrado a:  27 °C Almacenar abierto a:  8 °C
Autorizado por la ANMAT PM 1883-25  Importado por: <b>SURGICAL SUPPLY S.R.L.</b> Pasteur 3489 - Ciudadela - Provincia de Buenos Aires - Argentina	 DD MMMM AAAA
Fabricado por: <b>Nidacon International AB</b> Flöjelbergsgatan 16B 431 37 Mölndal, Suecia	  
<b>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.</b> Director Técnico: Farm. José Luis Gurnik. M.N. 14.285 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1. Proyecto de Rótulo productos esterilizados por autoclave

	Medios para procesamiento de espermatozoides	PM-1883-25
		Legajo N°: 1883.

**Medios para procesamiento de espermatozoides**

**LOT** xxxxxx

Marca: **NIDACON**

Modelo: **PURESPERM® WASH (Cat. No. PSW-100) / PURESPERM® WASH (Cat. No. PSW-020)**

Autorizado por la ANMAT PM 1883-25

Importado por:  
**SURGICAL SUPPLY S.R.L.**  
Pasteur 3489 - Ciudadela - Poviaicia de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:  
**Nidacon International AB**  
Flöjelbergsgatan 16B 431 37 Mölndal, Suecia

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.**

Director Técnico: Farm. José Luis Gurnik. M.N. 14.285

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Almacenar cerrado a: 

Almacenar abierto a: 

 DD MMM AAAA





Figura 2. Proyecto de Rótulo productos esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico

	Medios para procesamiento de espermatozoides	PM-1883-25
		Legajo N°: 1883.

**Medios para procesamiento de espermatozoides**

**LOT** xxxxxx

Marca: **NIDACON**

Modelo: **PURESPERM® SPEEDIKIT (Cat. No. PSSK-010)**

Autorizado por la ANMAT PM 1883-25

Importado por:  
**SURGICAL SUPPLY S.R.L.**  
Pasteur 3489 - Ciudadela - Provincia de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:  
**Nidacon International AB**  
Flöjelbergsgatan 16B 431 37 Mölndal, Suecia

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.**  
Director Técnico: Farm. José Luis Gurnik. M.N. 14.285  
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

 DD MMM AAAA  
PureSperm Unilayer  
  
PureSperm Wash  
  
  


Figura 3. Proyecto de Rótulo PURESPERM® SpeedKit (esteriliza

	Medios para procesamiento de espermatozoides	PM-1883-25
		Legajo N°: 1883.

Medios para procesamiento de espermatozoides	
<b>LOT</b> xxxxxx	
Marca: <b>NIDACON</b>	
Modelo: <b>PROINSERT™ (Cat. No. PI15-5)</b>	
Autorizado por la ANMAT PM 1883-25	
Importado por:	
<b>SURGICAL SUPPLY S.R.L.</b>	
Pasteur 3489 - Ciudadela - Poviaia de Buenos Aires - Argentina	
Fabricado por:	
<b>Nidacon International AB</b>	
Flöjelbergsgatan 16B 431 37 Mölndal, Suecia	
Almacenar a temperatura ambiente hasta su uso	
<b>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.</b>	
Director Técnico: Farm. José Luis Gumik. M.N. 14.285	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 6. Proyecto de Rótulo PROINSERT™

	Medios para procesamiento de espermatozoides	PM-1883-25
		Legajo N°: 1883.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección de Fabricante:

Nidacon International AB

Flöjelbergsgatan 16B 431 37 Mölndal, Suecia

Razón Social y Dirección del Importador:

SURGICAL SUPPLY S.R.L.

Pasteur 3489, Ciudadela, Prov. Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Medios para procesamiento de espermatozoides.

Marca: NIDACON

Modelo: PURESPERM® 100 (PS100-100)

PURESPERM® 100 (PS100-250)

PURESPERM® 100 (PS100-1000K)

PURESPERM® 40/80 (PSK-020)

PURESPERM® 40 (PS40-100)

PURESPERM® 80 (PS80-100)

PURESPERM® 90 (PS90-100)

PURESPERM® WASH (PSW-100)

PURESPERM® WASH (PSW-020)

PURESPERM® BUFFER (PSB-100)

PURESPERM® SPEEDIKIT (PSSK-010)

PROINSERT™ (PI15-5)

Método de esterilización: PureSperm® 40, PureSperm® 80, PureSperm® 90,

PureSperm® 100 y PureSperm Buffer: Esterilizado por autoclave (calor húmedo).

PureSperm® Wash: Esterilizado por técnicas de procesamiento aséptico

PureSperm® SpeedKit: Esterilizado por calor/Esterilizado por técnicas de procesamiento aséptico.

Proinsert™: Esterilizado por Radiación gamma.

	Medios para procesamiento de espermatozoides	PM-1883-25
		Legajo N°: 1883.

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

Conserve los frascos sin abrir a una temperatura de entre 2 °C y 27 °C para PURESperm® 40, PURESperm® 80, PURESperm® 90, PURESperm® 100, PURESperm® Buffer y PURESperm® SpeedKit. Para el caso de PURESperm® Wash los frascos sin abrir se deben conservar entre 2°C y 30°C.

Evite las temperaturas superiores o inferiores a estos valores. En estas condiciones, PURESperm® 40, PURESperm® 80, PURESperm® 90, PURESperm® 100 y PURESperm® Buffer tienen un período de validez de 24 meses y PURESperm® Wash y PURESperm® SpeedKit de 12 meses. La fecha de caducidad se muestra tanto en los frascos como en las cajas.

Abra y cierre los frascos en condiciones asépticas. Una vez abiertos, conserve los frascos a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C si no los utiliza. El período de validez indicado en la etiqueta del producto es aplicable cuando este se conserva según las recomendaciones del fabricante.

El fabricante no ha agregado antibióticos, aditivos inestables ni conservantes a PURESperm® 40, PURESperm® 80, PURESperm® 90, PURESperm® 100, PURESperm® Buffer y PURESperm® Wash.

El ProInsert™ sin abrir puede conservarse a una temperatura ambiente hasta el uso. En estas condiciones, ProInsert™ tiene un período de validez de 24 meses. El número de lote del fabricante, la fecha de producción y la fecha de caducidad recomendada se encuentran en la parte superior de la bolsa.

*Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)*

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	No exponer al calor		No exponer al agua:
	Almacenar en rango de temperatura definido.		

Director Técnico: Farm. José Luis Gurnik. M.N. 14.285

Autorizado por la ANMAT PM 1883-25.

	Medios para procesamiento de espermatozoides	PM-1883-25
		Legajo N°: 1883.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

#### Indicaciones de Uso:

**PURESPERM® 40/80/90,100 y SpeediKit:** se utiliza para la separación del esperma humano mediante centrifugación de densidad.

**PURESPERM® Buffer:** Es una solución salina equilibrada optimizada para la dilución de PURESPERM®100 para preparar las capas para los gradientes de densidad.

**PURESPERM® Wash:** Se utiliza para lavar el sedimento de esperma recuperado de un gradiente de densidad de PURESPERM®, para su uso en el método de swim-up y para extender el semen o el sedimento de esperma para su uso en la IIU.

**Proinsert™:** Se utiliza durante la preparación de esperma humano a partir de una muestra de semen utilizando la separación en gradiente de densidad durante los procedimientos de reproducción asistida. ProInsert™ facilita la preparación del gradiente de densidad y la recuperación de los sedimentos después de la separación en gradiente de densidad.

#### Principios de funcionamiento / Modo de acción

Hay varias publicaciones que indican que la preparación en gradiente de densidad de espermatozoides humanos es ventajosa para el espermatozoide.

#### Componentes:

##### PURESPERM® 40/80/90

- Sílice recubierta de silano
- Cloruro de potasio
- Cloruro de sodio
- Agua purificada
- HEPES
- Glucosa
- Cloruro de calcio
- EDTA

##### PURESPERM® 100

- Sílice recubierta de silano
- Cloruro de potasio
- Cloruro de sodio
- Agua purificada
- HEPES
- Glucosa
- Cloruro de calcio
- EDTA

	Medios para procesamiento de espermatozoides	PM-1883-25
		Legajo N°: 1883.

- Lactato de calcio

#### PURESPERM® BUFFER

- Citrato de sodio
- Cloruro de potasio
- Cloruro de sodio
- Lactato de calcio
- Piruvato de sodio
- EDTA
- Glucosa
- Agua purificada
- HEPES

#### PURESPERM® WASH

- Cloruro de potasio
- Cloruro de sodio
- Sulfato de magnesio
- Dihidrogenofosfato de potasio
- Bicarbonato de sodio
- Albumina sérica humana (ASh)
- Agua purificada
- Glucosa
- Lactato de calcio
- Piruvato de sodio
- EDTA
- HEPES

#### PURESPERM® SPEEDKIT

- Sílice recubierto de silano
- Cloruro de potasio
- Cloruro de sodio
- Bicarbonato de sodio
- Sulfato de magnesio
- Albúmina sérica humana (ASh)
- Dihidrogenofosfato de potasio
- HEPES
- EDTA
- Glucosa
- Cloruro de calcio
- Piruvato de sodio

#### PEOINSERT™

- Tubo de centrifuga / Tapón de rosca (Polypropylene/HDPE)
- Inserto para tubo de centrifuga (Styrolux)
- Pipetas de recuperación de sedimentos (Polypropylene)

 <b>Surgical Supply S.R.L.</b>	Medios para procesamiento de espermatozoides	PM-1883-25
		Legajo N°: 1883.

- Lactato de calcio
- Agua purificada

### Características técnicas:

#### *PureSperm®*

- pH  
7,4-7,8 (PureSperm® 40/80/90, 100, Buffer)  
7,3-8,5 (PureSperm® Wash)  
7,4-7,8 (UniLayer) y 7,3-8,5 (Wash) (PureSperm® SpeedKit)
- Osmolaridad  
300-310 (PureSperm® 40/80/90, 100, Buffer)  
290-300 (PureSperm® Wash)  
300-330 (UniLayer) y 290-300 (Wash) (PureSperm® SpeedKit)
- Transferencia de endotoxinas durante el tratamiento <1,0 UE / ml
- Supervivencia de los espermatozoides humanos después de 18 horas > 70%
- Los frascos y los tapones se han analizado mediante ensayos de embrión de ratón. (M.E.A).

#### *ProInsert™*:

- Supervivencia del espermato humano 24 horas > 80%
- después de la separación por gradiente de densidad MEA probado > 80%

### Accesorios y posibles combinaciones de productos

#### *Para PURESperm® 40/80/90*

- PI15 – ProInsert™
- PSW-100 / PSW-020, PURESperm® Wash, 1 x 100 mL o 2 x 20 mL.

#### *Para PURESperm® 100*

- PSB-100, PURESperm® Buffer, 1 x 100 mL

#### *Para PURESperm® Wash*

- PURESperm® 40/80/90.
- PURESperm® 100.

 <b>Surgical Supply S.R.L.</b>	Medios para procesamiento de espermatozoides	PM-1883-25
		Legajo N°: 1883.

- PURESperm® Buffer.

*Para ProInsert™*

- PS40 / 80/90/100 y PSB
- PSW-100 / PSW-020, PURESperm® Wash, 1 x 100 mL o 2 x 20 mL .

### **Lavado de espermatozoides con gradiente de densidad con PureSperm® 40/80/90**

#### **Reactivos y Equipos:**

- PureSperm® 40/80/90 y PureSperm® Wash
- Centrifuga de mesa con rotor oscilante
- Tubos de centrifuga cónicos estériles y desechables
- Pipetas estériles

#### **Procedimiento:**

Lleve todas las soluciones a temperatura ambiente (17 - 27°C).

1. Use una pipeta con punta estéril para agregar 2 ml de PureSperm® 80 o 90 a un tubo de centrifuga cónico.
2. Utilice una nueva punta de pipeta estéril para colocar cuidadosamente 2 ml de PureSperm® 40 sobre el PureSperm® 80/90.
3. Utilice una pipeta estéril para colocar cuidadosamente el semen licuado (hasta 1,5 ml) sobre el gradiente de PureSperm®.
4. Centrifugue a 300 x g durante 20 minutos. No utilice el freno. Calcule las rpm correctas para su centrifuga.
5. Utilice una nueva pipeta Pasteur estéril para aspirar, con un movimiento circular desde la superficie, todo el contenido excepto el sedimento y 4-6 mm de PureSperm® 80/90. Si no se observa ningún sedimento después de la centrifugación, elimine todo el líquido excepto los 0,25 ml inferiores.
6. Utilice una nueva pipeta Pasteur estéril para aspirar el sedimento (o los 0,25 ml de líquido inferiores). Transfiera el sedimento de espermatozoides a un nuevo tubo y vuelva a suspenderlo en 5 ml de PureSperm® Wash.
7. Centrifugue a 500 x g durante 10 minutos. No utilice el freno. Calcule las rpm correctas para su centrifuga.

	Medios para procesamiento de espermatozoides	PM-1883-25
		Legajo N°: 1883.

8. aspire el sobrenadante de PureSperm® Wash dejando la menor cantidad posible de líquido por encima del sedimento. Si no se observa ningún sedimento, deje los 0,25 ml de líquido inferiores.
9. Vuelva a suspender el sedimento de esperma en un volumen adecuado de medio de cultivo para obtener la concentración de esperma necesaria. La muestra de esperma ya está lista para el análisis o el uso.  
Para lograr la fuerza g correcta: [www.nidacon.com/rpm](http://www.nidacon.com/rpm)

### **Lavado de esperma con gradiente de densidad con PureSperm® 100 y Buffer**

#### **Reactivos y Equipos:**

- PureSperm® 100, PureSperm® Buffer y PureSperm® Wash
- Centrífuga de mesa con rotor oscilante
- Tubos de centrifuga cónicos estériles y desechables
- Pipetas estériles

#### **Procedimiento:**

Lleve todas las soluciones a temperatura ambiente (17 - 27°C).

1. Añada 2 ml de PureSperm® Buffer a 8 ml de PureSperm® 100 para obtener 10 ml de PureSperm® al 80 %.
2. Añada 6 ml de PureSperm® Buffer a 4 ml de PureSperm® 100 para obtener 10 ml de PureSperm® al 40 %.
3. Use una pipeta con punta estéril para agregar 2 ml de PureSperm® al 80 % a un tubo de centrifuga cónico.
4. Utilice una nueva punta de pipeta estéril para colocar cuidadosamente 2 ml de PureSperm® al 40 % sobre PureSperm® al 80 %.
5. Utilice una pipeta estéril para colocar cuidadosamente el semen licuado (hasta 1,5 ml) sobre PureSperm®.
6. Centrifugue a 300 x g durante 20 minutos. No utilice el freno. Calcule las rpm correctas para su centrifuga.
7. Utilice una nueva pipeta Pasteur estéril y aspire, con un movimiento circular desde la superficie, todo el contenido excepto el sedimento y 4-6 mm de PureSperm® al

 <b>Surgical Supply S.R.L.</b>	Medios para procesamiento de espermatozoides	PM-1883-25
		Legajo N°: 1883.

80 %. Si no se observa ningún sedimento después de la centrifugación, elimine todo el líquido excepto los 0,25 ml inferiores.

8. Utilice una nueva pipeta Pasteur estéril para aspirar el sedimento (o los 0,25 ml de líquido inferiores). Transfiera el sedimento de espermatozoides a un nuevo tubo y vuelva a suspenderlo en 5 ml de PureSperm® Wash.
9. Centrifugue a 500 x g durante 10 minutos. No utilice el freno. Calcule las rpm correctas para su centrifuga.
10. aspire el sobrenadante de PureSperm® Wash dejando la menor cantidad posible de líquido por encima del sedimento. Si no se observa ningún sedimento, deje los 0,25 ml de líquido inferiores.
11. Vuelva a suspender el sedimento de espermatozoides en un volumen adecuado de medio de cultivo para obtener la concentración de espermatozoides necesaria. La muestra de espermatozoides ya está lista para el análisis o el uso.

Para lograr la fuerza g correcta: [www.nidacon.com/rpm](http://www.nidacon.com/rpm)

#### **Procedimiento para la preparación de una muestra viscosa con PureSperm® Buffer:**

Lleve todas las soluciones a temperatura ambiente (17 - 27°C)

1. Mida el volumen de la muestra de semen.
2. Dilúyala en una proporción 1+3, 1 parte de PureSperm® Buffer y 3 partes de la muestra (por ejemplo, 0.5 ml de PureSperm® Buffer + 1.5 ml de muestra de semen).
3. Incube a 37 °C durante 15-30 minutos.
4. Mezcle con una pipeta.
5. Listo para la preparación del espermatozoides en un gradiente de densidad

Para lograr la fuerza g correcta: [www.nidacon.com/rpm](http://www.nidacon.com/rpm)

#### **Lavado de espermatozoides con gradiente de densidad con PureSperm® Wash**

##### **Reactivos y Equipos:**

- PureSperm® 40/80/90 o PureSperm® 100 con PureSperm® Buffer
- Centrifuga de mesa con rotor oscilante
- Tubos de centrifuga cónicos estériles y desechables

 <b>Surgical Supply S.R.L.</b>	Medios para procesamiento de espermatozoides	PM-1883-25
		Legajo N°: 1883.

- Pipetas estériles

**Procedimiento:**

Lleve todas las soluciones a temperatura ambiente (17 - 27°C)

1. Use una pipeta con punta estéril para agregar 2 ml de PureSperm® 80 a un tubo de centrifuga cónico.
2. Utilice una nueva punta de pipeta estéril para colocar cuidadosamente 2 ml de PureSperm® 40 sobre el PureSperm® 80.
3. Coloque cuidadosamente el semen licuado (hasta 1,5 mL) encima del gradiente de PureSperm®.
4. Centrifugue a 300 x g durante 20 minutos. No utilice el freno. Calcule las rpm correctas para su centrifuga.
5. Utilice una pipeta Pasteur estéril para aspirar, con un movimiento circular desde la superficie, todo excepto el sedimento y 4-6 mm de PureSperm® 80. Si no se observa ningún sedimento después de la centrifugación, elimine todo el líquido excepto los 0,25 mL inferiores.
6. Utilice una nueva pipeta Pasteur estéril para aspirar el sedimento (o los 0,25 mL de líquido inferiores). Transfiera el sedimento de esperma a un nuevo tubo y vuelva a suspenderlo en 5 ml de PureSperm® Wash.
7. Centrifugue a 500 x g durante 10 minutos. No utilice el freno.
8. aspire con cuidado el sobrenadante de PureSperm® Wash dejando la menor cantidad posible de líquido por encima del sedimento. Si no se observa ningún sedimento, deje los 0,25 mL de líquido inferiores.
9. Vuelva a suspender el sedimento de esperma en un volumen adecuado de medio de cultivo para obtener la concentración de esperma deseada. La muestra de esperma ya está lista para el análisis o el uso.

Para lograr la fuerza g correcta: [www.nidacon.com/rpm](http://www.nidacon.com/rpm)

**Swim-up con PureSperm® Wash**

**Reactivos y equipo**

- PureSperm® Wash
- Tubos de centrifuga de fondo redondo, estériles y desechables

	Medios para procesamiento de espermatozoides	PM-1883-25
		Legajo N°: 1883.

- Tubos de centrifuga cónicos estériles y desechables
- Pipetas estériles
- Incubadora de CO<sub>2</sub>
- Centrifuga de mesa con rotor oscilante

### Procedimiento

1. Utilice una pipeta con punta estéril para transferir 1 ml de semen licuado a un tubo de centrifuga de fondo redondo estéril. Evite tocar las paredes interiores del tubo. Si es demasiado viscoso, dilúyalo con PureSperm® Buffer antes de la transferencia.
2. Utilice una nueva punta de pipeta estéril para colocar cuidadosamente 1,5 mL de PureSperm® Wash sobre el semen.
3. Sin alterar las capas, coloque el tubo de centrifuga y su contenido en un ángulo de 45° en una incubadora de CO<sub>2</sub> al 5-6 % a 37 °C durante 60 minutos. Los espermatozoides móviles migrarán al medio.
4. Retire cuidadosamente los 0.5-1.0 ml de medios superiores que contienen el esperma móvil con una pipeta estéril.
5. Coloque el líquido extraído en un tubo de centrifuga cónico estéril.
6. Centrifugue a 500 x g durante 10 minutos. No utilice el freno. Calcule las rpm correctas para su centrifuga.
7. aspire cuidadosamente el sobrenadante de PureSperm® Wash, dejando no más de 2 mm de profundidad de líquido sobre el sedimento.
8. Vuelva a suspender el sedimento de esperma en un volumen adecuado de PureSperm® Wash para obtener la concentración de esperma deseada. La muestra de esperma ya está lista para el análisis o el uso.

### Uso de PureSperm® SpeediKit

#### Reactivos y equipo

- Tubos listos para usar de PureSperm® UniLayer y PureSperm Wash®
- Centrifuga de mesa con rotor oscilante
- Pipetas estériles

 <b>Surgical Supply S.R.L.</b>	Medios para procesamiento de espermatozoides	PM-1883-25
		Legajo N°: 1883.

**Procedimiento:**

Lleve todas las soluciones a temperatura ambiente (17 - 27°C)

1. Utilice una pipeta estéril para colocar cuidadosamente el semen licuado (hasta 1,5 ml) encima de PureSperm® UniLayer.
2. Centrifugue a 300 x g durante 30 minutos. No utilice el freno. Calcule las rpm correctas para su centrífuga.
3. Utilice una nueva pipeta estéril para aspirar el sobrenadante de PureSperm® UniLayer dejando no más de 4-6 mm de profundidad de líquido sobre el sedimento. Si no se observa ningún sedimento después de la centrifugación, elimine todo el líquido excepto los 0.25 ml inferiores.
4. Utilice una nueva pipeta estéril para aspirar el sedimento (o los 0.25 ml de líquido inferiores).
5. Transfiera el sedimento de esperma al tubo que contiene PureSperm® Wash. Vuelva a suspender el esperma.
6. Centrifugue a 500 x g durante 10 minutos. No utilice el freno. Calcule las rpm correctas para su centrífuga.
7. Utilice una nueva pipeta estéril para aspirar el sobrenadante de PureSperm® Wash, dejando la menor cantidad de líquido posible sobre el sedimento.
8. Vuelva a suspender el sedimento en el PureSperm® Wash restante. La preparación del esperma ya está lista para la IIU.

Para lograr la fuerza g correcta: [www.nidacon.com/rpm](http://www.nidacon.com/rpm)

**Uso de ProInsert**

**Reactivos y equipo**

- ProInsert
- PureSperm® 40
- PureSperm® 80
- PureSperm® Wash
- Centrífuga de mesa con rotor oscilante
- Puntas de pipeta estériles
- Jeringa estéril de 1-2 ml

 <b>Surgical</b> Supply S.R.L.	Medios para procesamiento de espermatozoides	PM-1883-25
		Legajo N°: 1883.

**Procedimiento:**

Lleve todas las soluciones a temperatura ambiente (17 - 27°C) y abra todos los productos en condiciones asépticas.

1. Abra un ProInsert™ y retire el tubo de centrifuga que contiene ProInsert™
2. Mediante una pipeta con punta estéril, añada 2 ml de PureSperm® 80 a la cámara exterior en la parte superior del ProInsert™. El material del gradiente bajará hacia el interior de la cámara del ProInsert™, saldrá por un orificio en el fondo de la cámara y bajará por la pared del tubo de centrifuga para formar una capa en el fondo del tubo de centrifuga.
3. Repita el paso 2 anterior utilizando una nueva punta de pipeta estéril y PureSperm® 40, de nuevo a través de la cámara exterior, para crear un gradiente de densidad de 2 capas.
4. Una vez más, utilice otra punta de pipeta estéril para colocar el semen licuado (hasta 1,5mL) de nuevo a través de la cámara exterior y sobre el gradiente de densidad. Tenga cuidado de no tocar la apertura del canal central con la punta de la pipeta. Si la muestra es demasiado viscosa, parte de la muestra puede permanecer en la cámara exterior hasta la centrifugación. Esto no afecta al resultado.
5. Tape el tubo y centrifugue a 300 x g durante 20 minutos. No utilice el freno de la centrifuga. Calcule las rpm correctas para su centrifuga.
6. Añada 5 ml de PureSperm® Wash al segundo tubo de la centrifuga
7. Una la pipeta de recuperación de sedimentos de ProInsert™ Kit a una jeringa de 1-2 ml.
8. Pase la pipeta lentamente hacia el interior del ProInsert™ por el canal central, hasta el sedimento de esperma. Tenga cuidado de no alterar el sedimento.  
Utilizando la jeringa, aspire solo el sedimento de esperma.  
Retire la pipeta hasta que la punta de la pipeta se encuentre sobre la superficie del líquido, aspire un poco de aire y luego retire la pipeta completamente del canal central (este procedimiento se realiza para asegurar que no se pierda el contenido de la pipeta durante la transferencia a PureSperm® Wash). Transfiera el sedimento al segundo tubo que contiene PureSperm® Wash.

	Medios para procesamiento de espermatozoides	PM-1883-25
		Legajo N°: 1883.

9. Centrifugue a 500 x g durante 10 minutos. No utilice el freno.
10. Aspire el sobrenadante de PureSperm® Wash con una pipeta estéril, dejando la menor cantidad de líquido posible sobre el sedimento. Si no se observa ningún sedimento, deje los 0,25mL de líquido inferiores.
11. Vuelva a suspender el sedimento de espermatozoides en un volumen adecuado de medio de cultivo/transferencia (por ejemplo, PureSperm® Wash) para obtener la concentración de espermatozoides necesaria para FIV, ICSI o IIU. La muestra de espermatozoides ya está lista para el análisis o el uso.

Para lograr la fuerza g correcta: [www.nidacon.com/rpm](http://www.nidacon.com/rpm)

#### **Precauciones y Advertencias:**

- Al recuperar el sedimento de espermatozoides, siga las instrucciones que se proporcionan para evitar la contaminación inadvertida.
- Utilice procedimientos asépticos en todo momento.
- Si está disponible, use cubos sellados durante la centrifugación para evitar la creación de aerosoles.
- Limpie los derrames accidentales con un paño o papel humedecido. PureSperm® hace que los suelos y los bancos sean extremadamente resbaladizos.
- PureSperm® y Proinsert™ no representan ningún tipo de peligro de incendio o combustión. Una hoja de datos de seguridad del material está disponible en el distribuidor o fabricante (consulte [www.nidacon.com](http://www.nidacon.com))
- No use ningún producto que muestre evidencia de contaminación bacteriana o si el tapón entra accidentalmente en contacto con superficies no esterilizadas.
- No utilice el contenido si el sello a prueba de manipulaciones está roto.
- No reutilizar.
- No para uso doméstico, farmacéutico o de otro tipo. Evite la ingestión y el contacto con los ojos.
- Para Proinsert™, todos los componentes deben desecharse con "material biológico" después de su uso.
- La ley federal (EE. UU.) Restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

	Medios para procesamiento de espermatozoides	PM-1883-25
		Legajo N°: 1883.

- Compruebe el cumplimiento normativo que rige el uso de productos ART en su país.
- Sin indicación conocida de sensibilidad alérgica o tóxica o efectos patológicos.

Las medidas estándar para prevenir las infecciones resultantes del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos incluyen la selección de donantes, el cribado de las donaciones individuales y de las reservas de plasma para detectar marcadores específicos de infección y la inclusión de medidas de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus.

Aun así, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus y otros agentes patógenos desconocidos o emergentes.

No se han notificado transmisiones de virus probadas con albúmina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre PureSperm® Wash a un paciente, se registre el nombre y el número de lote del producto para mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.

### **Recomendaciones:**

Procedimiento de gradiente:

Prepare dos gradientes de PureSperm® para cada muestra de semen. Esto reduce el riesgo de sobrecargar un solo gradiente, proporciona seguridad durante la manipulación de los tubos o en la recuperación de los sedimentos de esperma y facilita dos tubos para equilibrar el rotor de centrifuga.

Procedimiento de swim-up:

PureSperm® Wash no contiene ningún antibiótico, por lo que se recomienda añadir antibióticos cuando se utiliza en preparados para terapia antirretroviral (por ejemplo, penicilina, 100 U/ml). Equilibre PureSperm® Wash a temperatura ambiente antes del uso.

### **Contraindicaciones:**

No contiene

	Medios para procesamiento de espermatozoides	PM-1883-25
		Legajo N°: 1883.

### Desecho de Materiales

Después de su uso, este producto puede presentar un riesgo biológico potencial. Manipule y elimine de acuerdo con la práctica médica aceptada y con las leyes y regulaciones locales, estatales y federales aplicables.



ROLDÁN Alejandra Patricia  
CUIL 27163485090



GURNIK Jose Luis  
CUIL 20182348393



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-SURGICAL SUPPLY SRL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.11.04 23:37:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.04 23:37:50 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006013-21-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-006013-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Surgical Supply S.R.L ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1883-25

Nombre descriptivo: Medios para procesamiento de espermatozoides

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-024 - Medios de cultivo, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nidacon

Modelos:

PURESPERM® 100 (PS100-100)

PURESPERM® 100 (PS100-250)  
PURESPERM® 100 (PS100-1000K)  
PURESPERM® 40/80 (PSK-020)  
PURESPERM® 40 (PS40-100)  
PURESPERM® 80 (PS80-100)  
PURESPERM® 90 (PS90-100)  
PURESPERM® WASH (PSW-100)  
PURESPERM® WASH (PSW-020)  
PURESPERM® BUFFER (PSB-100)  
PURESPERM® SPEEDIKIT (PSSK-010)  
PROINSERTTM (PI15-5)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Puresperm® 40/80/90,100 y SpeediKit: se utilizan para la separación del esperma humano mediante centrifugación de densidad. Puresperm® Wash se utiliza para lavar el sedimento de esperma recuperado de un gradiente de densidad de PureSperm, para su uso en el método de swim-up y para extender el semen o el sedimento de esperma para su uso en la IIU. Puresperm® Buffer es una solución salina equilibrada optimizada para la dilución de PureSperm100 para preparar las capas para los gradientes de densidad. Proinsert se utiliza durante la preparación de esperma humano a partir de una muestra de semen utilizando la separación en gradiente de densidad durante los procedimientos de reproducción asistida. ProInsertTM facilita la preparación del gradiente de densidad y la recuperación de los sedimentos después de la separación en gradiente de densidad.

Período de vida útil: PureSperm® 40, PureSperm® 80, PureSperm® 90, PureSperm® 100, PureSperm® Buffer y ProinsertTM: 2 años  
PureSperm® Wash y PureSperm® SpeedKit: 1 año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: PURESPERM® Wash y SpeediKit: Materia prima de origen Biológico: Albúmina Sérica Humana

Forma de presentación: PURESPERM® 100 PS100-100: 1 unidad x 100mL  
PURESPERM® 100 PS100-250: 1 unidad x 250mL  
PURESPERM® 100 PS100-1000K: 4 unidades x 250 mL c/u  
PURESPERM® 40/80 PSK-020: 1 unidad de 40 x 20 mL + 1 unidad de 80 x 20 mL PURESPERM® 40 PS40-100: 1 unidad x 100mL  
PURESPERM® 80 PS80-100: 1 unidad x 100mL  
PURESPERM® 90 PS90-100: 1 unidad x 100mL  
PURESPERM® SPEEDIKIT PSSK-010: preparaciones para 10 pacientes PURESPERM® WASH PSW-100: 1 unidad x 100mL  
PURESPERM® WASH PSW-020: 2 unidades x 20mL c/u  
PURESPERM® BUFFER PSB-100: 1 unidad x 100mL  
PROINSERTTM PI15-5: 5 unidades

Método de esterilización: Puresperm® 40/80/90,100, PURESPERM® BUFFER: Esterilizado por autoclave (calor húmedo).

SpeediKit: Esterilizado por autoclave (calor húmedo), Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico

PURESPERM® Wash: Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico

PROINSERT: Esterilizado por Radiación gamma.

Nombre del fabricante:

Nidacon International AB

Lugar de elaboración:

Flöjelbergsgatan 16B 431 37 Mölndal, Suecia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1883-25 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006013-21-1

N° Identificadorio Trámite: 32638