



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 287

BUENOS AIRES, 23 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1564-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-14, denominado: Medios para criopreservación, marca SAGE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-14, denominado: Medios para criopreservación, marca SAGE.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-14.

MP

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 2871

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1564-16-8

DISPOSICIÓN N° 2871

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2871**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-14 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Medios para criopreservación.

Marca: SAGE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4700/12

Tramitado por expediente N° 1-47-4502/11-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Art-8014 Quinn's Advantage Embryo Freeze Kit 5 x 12 ml Art-8015 Quinn's Advantage Blastocyst Freeze Kit 3x12 ml Art-8016 Quinn's Advantage Thaw Kit 3 x 12 ml Art-8017 Oocyte Freezing Medium Kit Art-8018 Oocyte Thawing Medium Kit	Art-8014 Quinn's Advantage Embryo Freeze Kit 5 x 12 ml Art-8015 Quinn's Advantage Blastocyst Freeze Kit 3x12 ml Art-8016 Quinn's Advantage Thaw Kit 3 x 12 ml Art-8017 Freezing Medium Kit-Choline substituted cryopreservation Art-8018 Thawing Medium Kit-Choline substitutes cryopreservation
Nombre del Fabricante	SAGE IN-VITRO FERTILIZATION INC.	-COOPERSURGICAL, INC -SAGE In vitro Fertilization, Inc., A cooper Surgical Company -ORIGIO A/S
Lugar/es de elaboración		-95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611 -1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA. -Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden,

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		Region Hovedstaden, DENMARK DK-2760
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 4700/12	Fs. 18 a 21
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 4700/12	Fs. 22 a 28.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 MAR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1564-16-8

DISPOSICIÓN N° **2871**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

2871
23 MAR. 2017



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

ANEXO III B del Reglamento Técnico aprobado por Disposición Anmat 2318/02 (TO 2004).

Informaciones de los rótulos:

1. ART-8014. Quinn's Advantage Embryo Freeze Kit

5 Frascos x 12 mL.



ART- 8014



2 °C



XXXX X

YYYY MM DD

Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes

- COOPERSURGICAL, INC.

Dirección: 95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611.

-SAGE In vitro Fertilization, Inc., A Cooper Surgical Company

Dirección: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA

-ORIGIO A/S

Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden

DENMARK DK-2760 Fabricado por: SAGE IN VITRO FERTILIZATION Inc.

Medio de fertilización in vitro.

Importado por Medical Engineering Corporation SA.

Sánchez de Loria 639. CABA. Rep. Argentina.

Tel: (5411) 49573009

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Alejandra Baglietto MN 10441

Producto Autorizado por ANMAT PM-216-14

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



2871



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

2. ART-8015. Quinn's Advantage Blastocyst Freeze Kit.

- 3 frascos x 12 ml.

REF

ART-8015

CE
C088

2⁺ 8 °C



STERILE

[LOT] XXXX X
YYYY MM DD

Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes

- COOPERSURGICAL, INC.

Dirección: 95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611.

-SAGE In vitro Fertilization, Inc., A Cooper Surgical Company

Dirección: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA

-ORIGIO A/S

Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden

DENMARK DK-2760 Fabricado por: SAGE IN VITRO FERTILIZATION Inc.

Medio de fertilización in vitro.

Importado por Medical Engineering Corporation SA.

Sánchez de Loria 639. CABA. Rep. Argentina.

Tel: (5411) 49573009

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Alejandra Baglietto MN 10441

Producto Autorizado por ANMAT PM-216-14

3. ART-8016. Quinn's Advantage Thaw Kit.

- 3 frascos x 12 mL.

REF

ART-8016

CE
C08C

2⁺ 8 °C



STERILE

[LOT] XXXX X
YYYY MM DD

Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes

- COOPERSURGICAL, INC.

Baglietto
BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.
Guardado



287



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

Dirección: 95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611.
 -SAGE In vitro Fertilization, Inc., A Cooper Surgical Company
 Dirección: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA
 -ORIGIO A/S
 Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden
 DENMARK DK-2760 Fabricado por: SAGE IN VITRO FERTILIZATION Inc.

Medio de fertilización in vitro.
 Importado por Medical Engineering Corporation SA.
 Sánchez de Loria 639. CABA. Rep. Argentina.
 Tel: (5411) 49573009
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
 Director Técnico: Farm. Alejandra Baglietto MN 10441
 Producto Autorizado por ANMAT PM-216-14

4. ART-8017. Freezing Medium Kit. Choline Substituted Cryopreservation

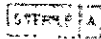
10 ML



ART - 8017



2-8 °C



XXXX X

YYYY MM DD

Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes

- COOPERSURGICAL, INC.
 Dirección: 95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611.
 -SAGE In vitro Fertilization, Inc., A Cooper Surgical Company
 Dirección: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA
 -ORIGIO A/S
 Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden
 DENMARK DK-2760 Fabricado por: SAGE IN VITRO FERTILIZATION Inc.

Medio de fertilización in vitro.
 Importado por Medical Engineering Corporation SA.
 Sánchez de Loria 639. CABA. Rep. Argentina.
 Tel: (5411) 49573009
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

BAGLIETTO ALEJANDRA
 FARMACEUTICA
 M.N. 10441
 MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

ANGELES GUARDADO
 PRESIDENTE
 MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



287



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

Director Técnico: Farm. Alejandra Baglietto MN 10441

Producto Autorizado por ANMAT PM-216-14

5. ART-8018. Oocyte Thawing Medium Kit.

- Choline Substituted Cryopreservation



ART-8018



2-8 °C



STERILE

LOT

XXXX X

YYYY MM DD

Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes

- COOPERSURGICAL, INC.

Dirección: 95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611.

-SAGE In vitro Fertilization, Inc., A Cooper Surgical Company

Dirección: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA

-ORIGIO A/S

Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden

DENMARK DK-2760 Fabricado por: SAGE IN VITRO FERTILIZATION Inc.

Medio de fertilización in vitro.

Importado por Medical Engineering Corporation SA.

Sánchez de Loria 639. CABA. Rep. Argentina.

Tel: (5411) 49573009

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Alejandra Baglietto MN 10441

Producto Autorizado por ANMAT PM-216-14

Handwritten mark

Handwritten signature

BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 10441

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

Handwritten signature



287



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

ANEXO III B del Reglamento Técnico aprobado por Disposición Anmat 2318/02 (TO 2004).

Instrucciones de uso:

SOLO PARA USO DE LABORATORIO.

1-USO DE LOS PRODUCTOS:

Los productos Quinn's Advantage Embryo Freeze Kit, Quinn's Advantage Blast Freeze Kit y Oocyte Freezing Medium Choline Substituted Cryopreservation son utilizados para criopreservar distintos estadios celulares que se obtienen en un proceso de FIV (embriones, blastocitos y ovocitos respectivamente) y los productos Quinn's Advantage Thaw Kit y Oocyte Thawing Medium Kit Choline Substituted Cryopreservation son utilizados para descongelar los cultivos celulares anteriormente congelados.

2- INSTRUCCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Se los almacena con los recipientes sin abrir bajo refrigeración entre 2 °C y 8 °C. Previamente a ser usado se los debe calentar hasta la temperatura de incubación (37°C. No se lo debe frisar o exponer a temperaturas mayores de 39°C. Es recomendable rellenar con 5% de dióxido de carbono el producto ya abierto antes de volver a colocarlo en el refrigerador. Los productos se mantienen estables hasta su fecha de vencimiento escrita en el rótulo o luego de 30 días del primer uso si es que el operador realizó los procedimientos de manera aséptica:

1. Extraer de los recipientes el volumen que se va a utilizar de manera aséptica.
2. Una vez extraído el volumen a utilizar no devolver al recipiente original
3. Una vez que el producto ha sido abierto, se lo debe almacenar sellado entre 2°C y 8°C.
4. No utilizar el producto si el mismo se descoloró, aumentó su turbidez o muestra señales de contaminación microbiana.

3- INSTRUCCIONES DE USO:

- Procedimiento recomendado para la criopreservación de embriones(ART-8014):

La hiperestimulación controlada de mujeres que van a pasar por un proceso de FIV o GIFT produce, en promedio, entre 10 y 12 ovocitos maduros para inseminación. Es prudente reemplazar solo un número limitado de los embriones resultantes, ya que de no ser así pueden surgir embarazos múltiples si muchos embriones son reemplazados. Por lo tanto, la mayoría de los pacientes van a tener embriones de sobra. Estos embriones pueden ser criopreservados y guardados para su uso posterior, de esta manera evitando la necesidad de que la pareja atraviese por otro ciclo de estimulación para recuperar más ovocitos para FIV.

BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACÉUTICA
M. N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

.1



2871



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

La mayor causa de daño celular durante la criopreservación es la formación de hielo intracelular durante el congelamiento y descongelamiento. Se logra evitar esto al utilizar criopreservantes, controlando la velocidad de congelamiento y descongelamiento y cuidadosamente diluyendo el criopreservante del embrión antes de descongelar. Métodos han sido desarrollados logrando que un 80% o más de los embriones congelados-descongelados sobrevivan y sean capaces de ser implantados en el tracto reproductivo de la mujer que produjo los ovocitos o un receptor no relacionado genéticamente.

1. Preparar soluciones conteniendo 0.5 M y 0.1 M propanodiol (PPD) al diluir la solución madre de 1.5 PPD(8003-12) con Freeze/Thaw Diluent Solution(8013-12)
 - a) Para preparar la solución de 0.5M de PPD, agregue 0.3 mL de 1.5M PPD a 0.6 mL de diluyente
 - b) Para preparar la solución de 1.0M de PPD, agregue 0.6 mL de 1.5M PPD a 0.3 mL de diluyente
2. Los embriones son pipeteados a 37°C y depositados en la solución de 0.5M de PPD por 5 minutos, luego en la solución de 1.0M de PPD por 5 minutos y finalmente en 1 mL de la solución de 1.5 M PPD por 10 minutos. Luego deben ser transferidos a 1mL de PPD 1.5M + 0.1M de Sucrose Freezing Medium (8001.12) y pipeteado en pajillas* conteniendo esta misma solución. Son mantenidos a 37°C en la solución compuesta por 1.5M PPD+ 0.1M de Sucrose solution por un total de 5 minutos antes de iniciar el congelamiento.
3. como alternativa, los embriones pueden ser colocados directamente en la solución de 1.5 M de PPD por 10 minutos antes de transferirlos a la solución compuesta por 1.5M PPD+ 0.1 M de Sucrose Freezing Medium.

* Viales de 1.2 mL de plástico pueden también ser utilizados y resultaron ser preferidos por algunos laboratorios.

Es importante asegurarse que los embriones estén bien mezclados con la soluciones crioprotectoras. Esto puede ser logrado al pipetear los embriones hacia arriba y hacia abajo en la solución varias veces luego de haberlas puesto en la solución crioprotectora. También es recomendado que el medio esté cubierto con Sterile Oil for Tissue Culture(4008) mientras se los usa para minimizar la evaporación del agua y el subsecuente cambio en la osmolaridad de la solución.

Protocolo de Enfriamiento:

Los embriones son normalmente congelados en pajillas, pero viales de 1-2 mL también pueden ser usados como alternativa. Los embriones son llevados de su temperatura inicial de 37°C a -6°C a 2°C/min. Luego son sembrados manualmente mantenidos a -6°C por un total de 10 a 15 minutos antes de ser enfriados a 0.3°C/min a una temperatura cercana a -35°C. Luego son transferidos a un tanque de almacenamiento de nitrógeno líquido.

Cada laboratorio debe hacer sus propias determinaciones sobre que medio utilizar para cada procedimiento particular.

Información sobre los aspectos específicos de FIV, cultivo de embriones, y criopreservación esta disponible en nuestro catálogo de productos (REF#80572)

- **Procedimiento recomendado para la criopreservación de blastocitos (ART-8015):**

BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



287 1



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

La hiperestimulación controlada de mujeres que van a pasar por un proceso de FIV o GIFT produce, en promedio, entre 10 y 12 ovocitos maduros para inseminación. Es prudente reemplazar solo un número limitado de los embriones resultantes, ya que de no ser así pueden surgir embarazos múltiples si muchos embriones son reemplazados. Por lo tanto, la mayoría de los pacientes van a tener embriones de sobra. Estos embriones pueden ser criopreservados y guardados para su uso posterior, de esta manera se evita la necesidad de que la pareja atraviese por otro ciclo de estimulación para recuperar más ovocitos para FIV.

La mayor causa de daño celular durante la criopreservación es la formación de hielo intracelular durante el congelamiento y descongelamiento. Se logra evitar esto al utilizar criopreservantes, controlando la velocidad de congelamiento y descongelamiento y cuidadosamente diluyendo el criopreservante del embrión antes de descongelar. Métodos han sido desarrollados logrando que un 80% o más de los embriones congelados-descongelados sobrevivan y sean capaces de ser implantados en el tracto reproductivo de la mujer que produjo los ovocitos o un receptor no relacionado genéticamente.

Colocar los blastocitos totalmente expandidos en 1 mL de Freeze/Thaw Diluent Solution (8013-12) a 37°C por 5 minutos. Luego transferir a 1 mL de 5% Glycerol Freezing Medium (8009-12) a 37°C por 10 minutos. Transferir a 1 mL de la solución compuesta por 9% Glycerol+ 0.2M de Sucrose Freezing Medium (8001-12) a 37°C y pasarlo a pajillas conteniendo la misma solución. Mantenerlo a 37°C en la solución compuesta por 9% Glycerol+ 0.2 M Sucrose Freezing Medium, por un total de 10 minutos antes de que el congelamiento inicie.

Es importante asegurarse que los embriones estén bien mezclados con la solución crioprotectora. Esto puede ser logrado al pipetear los embriones hacia arriba y hacia abajo en la solución varias veces luego de haberlas puesto en la solución crioprotectora. También es recomendado que el medio esté cubierto con Sterile Oil for Tissue Culture(4008) mientras se los usa para minimizar la evaporación del agua y el subsecuente cambio en la osmolaridad de la solución.

Protocolo de Enfriamiento:

Los embriones son normalmente congelados en pajillas, pero viales de 1-2 mL también pueden ser usados como alternativa. Los embriones son llevados de su temperatura inicial de 37°C a -6°C a 2°C/min. Luego son sembrados manualmente mantenidos a -6°C por un total de 10 a 15 minutos antes de ser enfriados a 0.3°C/min a una temperatura cercana a -35°C. Luego son transferidos a un tanque de almacenamiento de nitrógeno líquido.

Cada laboratorio debe hacer sus propias determinaciones sobre que medio utilizar para cada procedimiento particular.

Información sobre los aspectos específicos de FIV, cultivo de embriones, y criopreservación esta disponible en nuestro catálogo de productos (REF#80572)

• **Procedimiento recomendado para criopreservar ovocitos(ART-8017):**

1. Preparación previa al procedimiento: Quitar la botella de Oocyte Freezing Medium- Choline Substituted Medium (ART 8017) del lugar de almacenamiento a temperatura 2-8°C y llevarlo a temperatura ambiente (22-24°C).

BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACEUTICA
N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



2871



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

Tome los embriones en una mínima cantidad de solución y transfíeralos primeramente a 3 mL de 0.5 Sucrose Thawing Medium (8005-12) a 37°C por 10 minutos, seguido por 10 minutos a 37°C en 3 mL de 0.2 M Sucrose Thawing Medium(8007-12) utilizando una nueva pipeta para transportarlo de un medio a otro para minimizar el transporte no intencionado de crioprotector de una solución a la otra. Es recomendable que el medio este cubierto por Sterile Oil for Tissue Culture (4008) durante su uso para minimizar la evaporación del agua y el subsecuente cambio en la osmolaridad de la solución. Los embriones son luego lavados a través de 7 gotas de Freeze/Thaw Diluent Solution(8013-12) a 37°C. Esto puede ser logrado si se colocan 7 gotas, cada una de 100 µL bajo Sterile Oil Tissue Culture (4008) en una placa de cultivo grande. Los embriones son colocados en cada gota y lavados cuidadosamente al pipetear hacia arriba y hacia abajo varias veces por un período de 1 minuto antes de transferirlo hacia la próxima gota. Una nueva pipeta de transferencia debería ser usada luego de la primera gota pero luego se puede utilizar la misma pipeta para el resto de las transferencias. Luego de la sexta gota, los embriones pueden ser transferidos a la séptima y mantenidos por 30 minutos a 37°C antes de ponerlos a cultivar.

Cada laboratorio debe hacer sus propias determinaciones sobre que medio utilizar para cada procedimiento particular.

Información sobre los aspectos específicos de FIV, cultivo de embriones, y criopreservación esta disponible en nuestro catálogo de productos (REF#80572)

• **Preparación recomendada antes de comenzar con los procedimientos para la criopreservación de ovocitos y su protocolo de descongelamiento(ART-8018):**

1. Remover una botella de Oocyte Thawing Medium 0.5 M Sucrose (8018-A), Oocyte Thawing Medium 0.2 M Sucrose (8018-B) y Thawed Oocyte wash Medium HEPES Buffered HTF (8018-C) de su almacenamiento a 2-8°C y calentarlos a temperatura ambiente 22-24°C.
2. Para cada procedimiento de descongelamiento, prepare 4 placas. El primero con 2 mL de Oocyte Thawing Medium 0.5M Sucrose, el segundo con Oocyte Thawing Medium 0.2M Sucrose y el tercero y cuarto los dos con 2mL de Thawed Oocyte Wash Medium HEPES Buffered HTF. El contenido de cada placa debe ser cubierto con Sterile Oil for Tissue Culture(4008).

PROTOCOLO DE DESCONGELAMIENTO:

1. Si los embriones fueron congelados en pajillas, estas deberían ser descongeladas rápidamente (por lo menos 275°C/min) para que el hielo intracelular se disperse rápidamente. Esto va a ayudar a prevenir daño celular por los cristales de hielo. La manera más fácil de lograr esto es tomando inicialmente la pajilla en el aire por 30/40 segundos y luego sumergirlo en un baño de agua de 30-35°C hasta que el hielo se haya derretido completamente. Los viales son derretidos por inmersión en un baño de agua caliente a 32°C hasta que todo los cristales de hielo hallan desaparecido. Derrita solo un criocontenedor a la vez.
2. Transfiera el contenido líquido de los medios derretidos a una placa seca y rápidamente localice los ovocitos. Tome los ovocitos con una mínima cantidad de medio y transfíeralos primeramente a 2mL de Oocyte Thawing Medium 0.5M Sucrose (8018-A) a temperatura ambiente por 10 minutos.

BAGLIETTO, ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



2871



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

3. Luego utilizando una pipeta pequeña, transfiera los ovocitos desde de Oocyte Thawing Medium 0.5M Sucrose a 2 mL de Oocyte Thawing Medium 0.2M Sucrose a temperatura ambiente por 10 minutos utilizando una nueva pipeta para cada procedimiento para minimizar el transporte indeseado de crioprotector de una solución a otra.
4. Los ovocitos luego son lavados a través de 2 placas que contienen 2 mL de Thawed Oocyte Wash Medium HEPES Buffered HTF a 37°C dejándolo en cada solución por 5 minutos. Los ovocitos son lavados cuidadosamente al pipetear hacia arriba y hacia a bajo varias veces durante un período de alrededor de 1 minuto en cada solución. Una nueva pipeta de transferencia debería ser usada para la primera solución, pero la misma pipeta puede ser usada para las transferencias que siguen.
5. Luego de la segunda solución de lavado, los ovocitos son enjuagados con 3 gotas 30 µL de Quin's Advantage Fertilization Medium (1020) conteniendo 5mg/mL de Human Serum Albumin (3001) bajo Oil for tissue Culture (4008) que fue equilibrado como mínimo por 4 horas, pero preferentemente durante la noche en una atmósfera de 5% CO₂; 5% O₂; 90% N₂ a 37°C y luego incubado por 3-4 horas en una gota equilibrada de este medio. Los ovocitos son luego sometidos a ICSI.

Cada laboratorio debe hacer sus propias determinaciones sobre que medio utilizar para cada procedimiento particular.

Información sobre los aspectos específicos de FIV, cultivo de embriones, y criopreservación esta disponible en nuestro catálogo de productos (REF#80572)

5- PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No utilizar el medio si presenta evidencia de contaminación con partículas, turbidez o si no presenta color rosado

Para evitar problemas de contaminación, se debe utilizar técnicas asépticas y descartar cuando los volúmenes de medio sobrantes son pequeños.

Los productos con proteína, contienen albúmina derivada de sangre humana. Los donantes usados son individualmente testeados y deben ser no reactivos para antígenos de superficie de Hepatitis B (HBsAg) y anticuerpos para hepatitis C (HCV), y HIV o virus de la inmunodeficiencia humana, testeados con métodos aprobados. Los donantes también han sido investigados para CJD (Creutzfeldt-Jakob). Basados en la efectividad del screening de los donantes y los procesos de manufactura, es extremadamente remoto el riesgo de transmisión de enfermedad viral.

También un riesgo extremadamente remoto de transmisión de CJD. No hay casos de transmisión de enfermedad viral o CJD que hayan sido identificados por albúmina,

En promedio, los resultados preliminares obtenidos hasta ahora indican se podría esperar que un 63% de los ovocitos maduros congelados-descongelados sobrevivan.

PRODUCTOS RELACIONADOS

BAGLIETTO W. ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 10411
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

ANGELES GUARDADO 6
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



287 1



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

SAGE Assisted reproduction products posee una línea completa de productos para los especialistas en medicina reproductiva. Por favor llame o escriba si desea información específica o recibir un catálogo de nuestros productos.

Revisión : 5/08

Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes

-COOPERSURGICAL, INC.

Dirección: 95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611.

-SAGE In vitro Fertilization, Inc., A Cooper Surgical Company

Dirección: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA

-ORIGIO A/S

Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden

DENMARK DK-2760



Conformity mark with the Notified Body Identification Number



Caution, consult accompanying documents



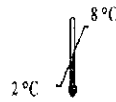
Catalogue number



Batch Number



Use By (year, month, day)



Temperature limitation



Membrane Filtered (SAL 10⁻⁶)



Authorized Representative in European Community

Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnitzstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY

INFORMACION DEL IMPORTADOR

Medio de fertilización in vitro.

Importado por Medical Engineering Corporation SA

Sánchez de Loria 639. CABA

Tel: (5411) 49573009- Venta exclusiva a profesionales

e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Alejandra Baglietto

MN 10441 Producto Autorizado por Anmat PM-216-14

18

Baglietto
BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

ANGELES GUARDADO 7
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.
Guardado