



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

5611

BUENOS AIRES, 25 SEP 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-4503/11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medical Engineering Corporation S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5-

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5617**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Sage, nombre descriptivo Medios para vitrificación (congelamiento ultrarrápido) y nombre técnico Medios de cultivo, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado, por Medical Engineering Corporation S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 73 a 76 y 77 a 88 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-216-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

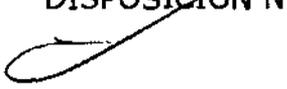
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5611

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-4503/11-8

DISPOSICIÓN Nº


5611


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5611**.....

Nombre descriptivo: Medios para vitrificación (congelamiento ultrarrápido).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-024 – Medios de cultivo, de otro tipo.

Marca del producto médico: SAGE

Clase de Riesgo: Clase IV

Origen biotecnológico de las materias primas: Lactato de calcio pentahidratado, Taurina, L-Prolina, L-Serina, L-Valina, L-Treonina, L-Isoleucina, L-Fenilalanina, L-Triptofano, Clorhidrato monohidratado de L-Histidina, Monoclorhidrato de L-Lisina, Monoclorhidrato de L-Arginina

Origen humano de la materia prima: Albúmina (Solución Albúmina humana 25 %).

Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de gentamicina.

Modelo/s: ART-8025 Vitrification Freeze Kit; ART-8025-HSV Vitrification Freeze Kit with HSV Straws; ART-8030 Vitrification Warming Kit.

Período de vida útil: 1 año

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: SAGE In vitro Fertilization, Inc. A Cooper Surgical Company.

Lugar/es de elaboración: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA

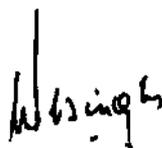
Nombre del fabricante: Cooper Surgical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 95 Corporate Drive Trumbull, CT 06611, USA

Expediente N° 1-47-4503/11-8

DISPOSICIÓN N°

5611


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....56171.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



5611



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

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

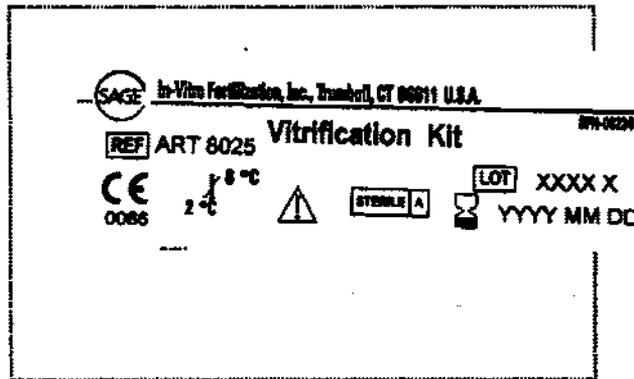
Informaciones de los rótulos:

1. ART- 8025

A. ENVASE SECUNDARIO:

VITRIFICACION KIT (ART-8025)

Rotulo Original ART-8025: Vitrification Kit

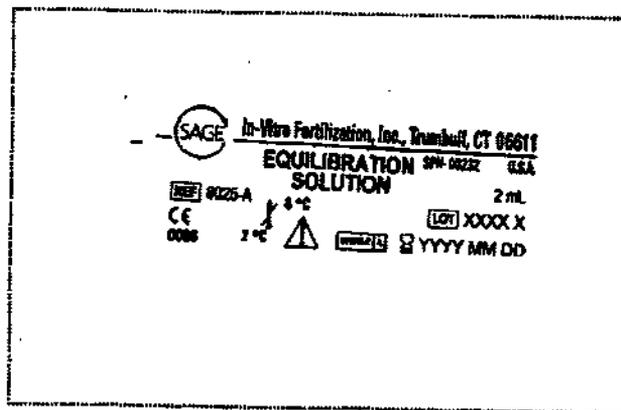


Rótulo original de ART-8025-HSV es igual al del artículo 8025 exceptuando el agregado de las palabras: with HSV straws

B. ENVASE PRIMARIO:

FL KIT INCLUYE: ART- 8025-A y ART- 8025-B

Rotulo Original ART-8025-A: Equilibration Solution



Claudia Derderian
FARMACEUTICA
N.º 12582

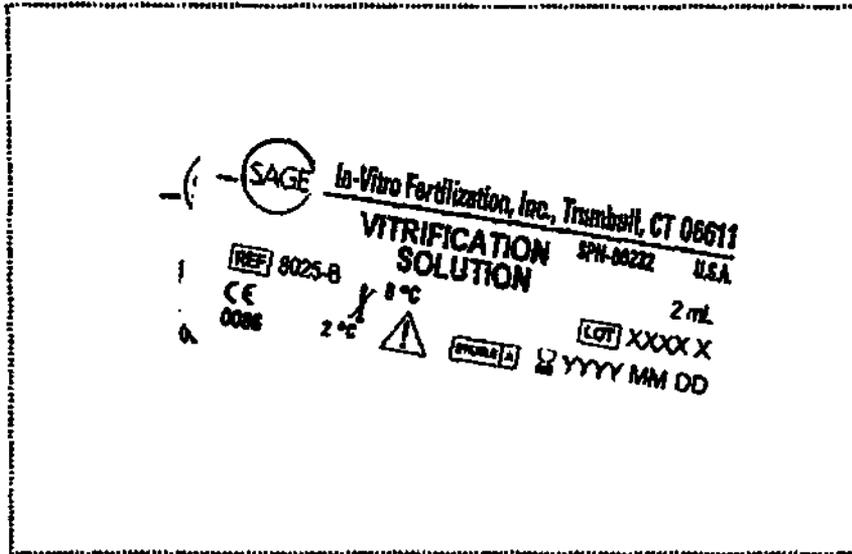
ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

FOLIO
N° 74

Rotulo Original ART-8025-B: Vitrification Solution

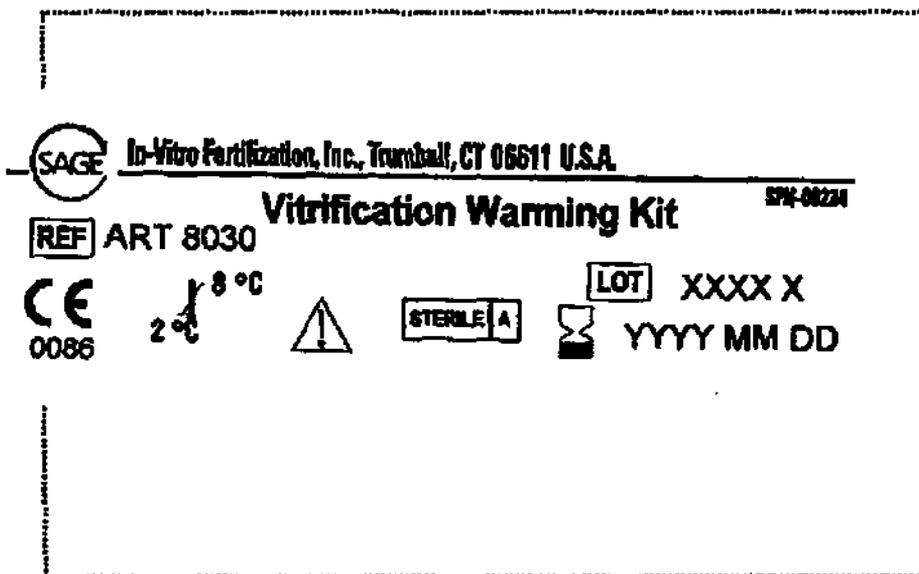


2. ART- 8030

A. ENVASE SECUNDARIO:

VITRIFICACION WARMING KIT (ART-8030)

Original ART-8030: Vitrification Warming Kit



Claudia Dordenani
Claudia Dordenani
CALCULADORA
M.N. 12992

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



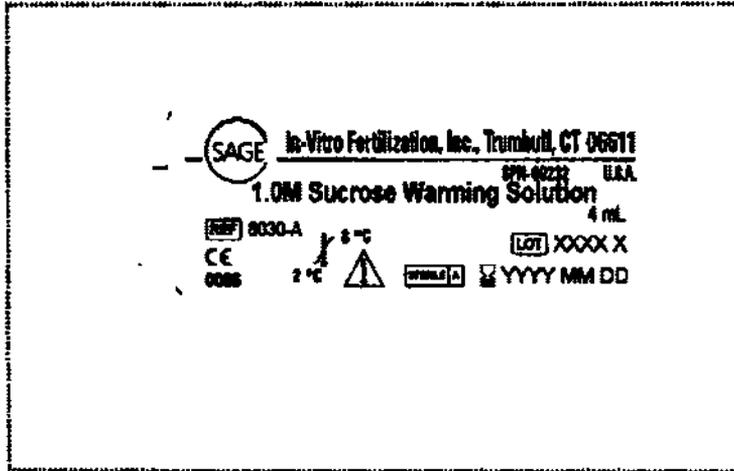
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



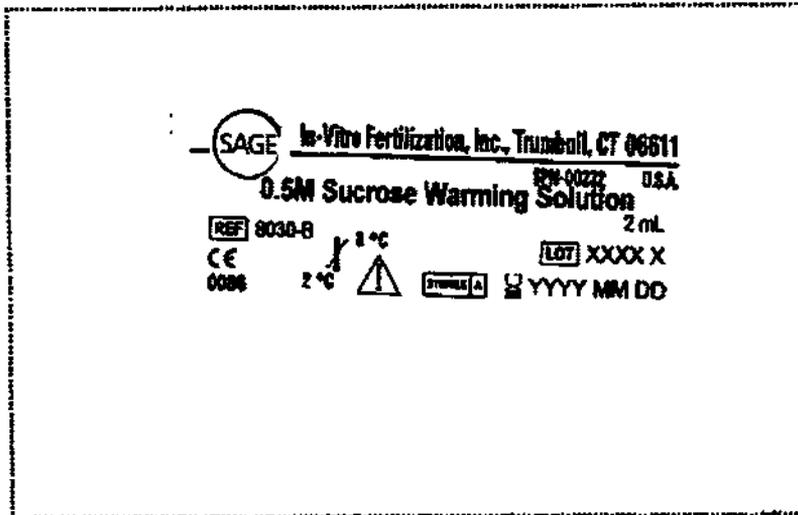
B. ENVASES PRIMARIOS:

EI KIT INCLUYE LOS ART- 8030- A; ART- 8030-B y ART- 8030-C

Original ART-8030-A: 1.0 M Sucrose Warming Solution



Original ART-8030-B: 0.5 M Sucrose Warming Solution



C. Anderson
Cristina Anderson
FARMACÉUTICA
M.N. 12592

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

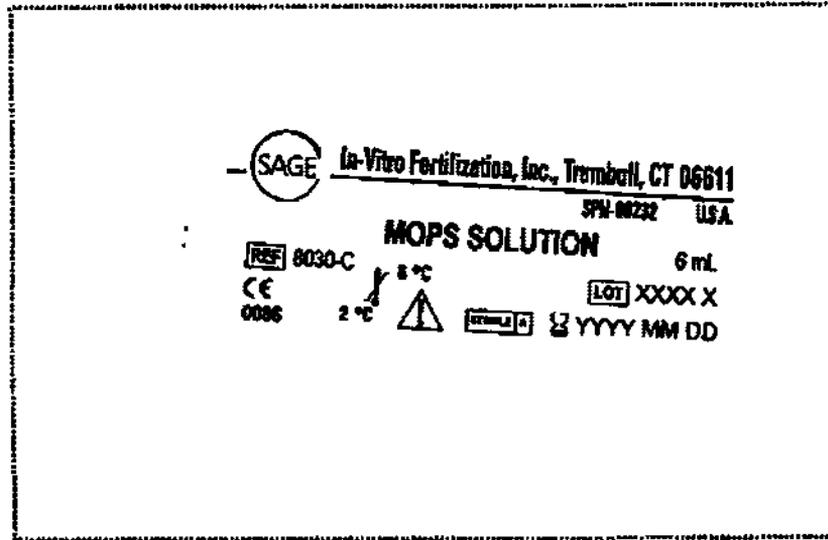
5617



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



Rótulo Original ART-8030-C: MOPS Solution



Rotulo Agregado por Medical:

MEDIOS PARA FIV

Fabricado por:

- SAGE In vitro Fertilization, Inc. A CooperSurgical Company.
1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA. o
- CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive Trumbull, CT 06611, USA.

Importado por:

Medical Engineering Corporation S.A
Sánchez de Loria 639. Capital Federal

Director Técnico: Farm. Claudia Derderian - MN 12992
Autorizado por ANMAT PM 216-18

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

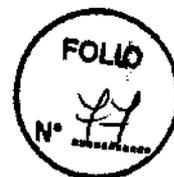
Claudia Derderian
FARMACEUTICA
M.N. 12992

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



5611

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.

KITS	Productos dentro del kit	Numero referencia	Unidad medida
ART-8025 Vitrification Kit	Equilibration Solution	ART-8025-A	2 mL
	Vitrification Solution	ART-8025-B	2 mL
Original ART-8030: Vitrification Warming Kit	1.0 M Sucrose Warming Solution	ART-8030-A	4 mL
	0.5 M Sucrose Warming Solution	ART-8030-B	2 mL
	MOPS Solution	ART-8030-C	6 mL

1-USO DE LOS PRODUCTOS:

El Vitrification Kit (ART-8025 y 8025-HSV) es utilizado para congelación ultra rápida (vitrificación) y contención de blastocitos humanos para procedimientos de reproducción asistida. Diseñado para utilizar con SAGE IVF Vitrification Warming Kit (ART-8030) para recuperar óptimamente los especímenes.

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 usados los productos de vitrificación se los debe calentar hasta la temperatura ambiente 20-25 pero los medios de descongelación se los debe calentar a 35-37 °C previamente a ser usados. No se lo debe frisar o exponer a temperaturas mayores de 39°C.. 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 del recipiente el volumen que se va a utilizar de manera aséptica.
2. Una vez que el producto ha sido removido del recipiente original, rellenar con CO2 y cerrar bien para asegurar un cierre hermético (para los medios que no tienen HEPES).
3. Una vez extraído el volumen a utilizar no devolver al recipiente original
4. Una vez que el producto ha sido abierto, se lo debe almacenar sellado entre 2°C y 8°C.


Claudia Perdomo
FARMACÉUTICA
M.N. 12032


ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



5. No utilizar el producto si el mismo se descoloró, aumentó su turbidez o muestra señales de contaminación microbiana.
6. Cada vial contiene un volumen adecuado de solución para un único uso.

3- ASEGURAMIENTO DE CALIDAD:

Las soluciones en este Kit fueron filtradas por membrana y procesadas asépticamente de acuerdo a procedimientos GMP que fueron validados para cumplir con los niveles de aseguración de esterilidad (SAL) de 10^3 .

Cada lote de solución se somete a las siguientes pruebas:

- Endotoxinas por metodología LAL
- Blocompatibilidad por ensayo de embrión de ratón de una célula
- Esterilidad por el Test de Esterilidad actual de USP <71>

Todos los resultados fueron reportados en un certificado de análisis específico para cada lote que esta disponible según pedido.

4-MATERIALES REQUERIDOS Y NO INCLUIDOS:

- Placas de petri estériles (50x9 mm, Falcon 351006 o equivalente) o placas de 4 posillos (posillos de 1 mL, Nune 176740 o equivalente)
- Criotubos o vasos y criovaras
- Guantes descartables
- Pipetas de transferencia (pipetas de vidrio o micropipetas con puntas de diámetro interno de 200 μ m)
- Pinzas
- Cronómetro
- Reserva de nitrógeno líquido (contenedor Dewar o Styrofoam con 1-2 L de volumen)
- Nitrógeno líquido (suficiente volumen para lograr una profundidad 6 pulgadas)
- Medio de cultivo ej Quinn's Advantage Protein Plus Blastocyst Medium (ART-1529) preparado y pre-equilibrado en una placa de cultivo previamente a descongelar los especímenes.

Utilice un dispositivo legal de almacenamiento indicado para utilizar en procedimientos de vitrificación de blastocitos. Utilice un sistema de almacenamiento para prevenir el riesgo potencial de contaminación viral y no utilice sistemas de almacenamiento abierto donde la muestra se pone en contacto directo con el nitrógeno líquido. El ritmo de enfriamiento en el dispositivo de almacenamiento debería ser de 1800-2000°C/min.


Cirujano Dardorian
FARMACÉUTICA
M.N. 11992


ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



56171

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

**5-INSTRUCCIONES DE USO:**

Los componentes del kit de vitrificación requeridos para un procedimiento de vitrificación de blastocitos (máximo 2 procedimientos por blastocito) son los siguientes:

Equilibration Solution (ES): 20 μ L a 1 mL

Vitrification Solution (VS): 80 μ L a 1 mL

Consulte las instrucciones específicas relacionadas con el transportador y el dispositivo de contención se utiliza

PROTOCOLO DE VITRIFICACIÓN DE BLASTOCITOS:

El procedimiento de vitrificación es realizado a temperatura ambiente (20-25°C). No utilice un microscopio con calentador para los próximos procedimientos. Minimice la exposición de los especímenes a la luz durante la incubación en Equilibration y Vitrification Solutions. Lleve las soluciones a temperatura ambiente antes de su uso:

A- Procedimiento utilizando volúmenes de micro-gota de soluciones:

1. Llene la reserva de nitrógeno líquido con nitrógeno líquido hasta una profundidad suficiente para sumergir el criotubo o el vaso sobre una criovara y colóquela cercana al microscopio. Agregue un criotubo o vaso a la base de la criovara y sumérjala en nitrógeno líquido para la preparación del almacenamiento de los especímenes vitrificados.
2. Determine el número de embriones a ser vitrificados.
3. Rotule cada placa de Petri estéril y dispositivo de transporte/almacenamiento que va a ser utilizado con la información necesitada.
4. Asegúrese que el contenido de cada vial de las soluciones ES y VS este bien mezclado invirtiendo gentilmente varias veces antes de utilizarlo.
5. Prepare una placa de Petri con la tapa invertida colocando asépticamente una gota de 20 μ L de ES en la tapa (ver figura de abajo)
6. Remueva la placa de cultivo con el/los blastocitos/s de la incubadora y revise la calidad de los embriones. Cuando sea posible, utilice solo los blastocitos expandidos de mejor calidad para la vitrificación.
7. Cuidadosamente transfiera el/los blastocito/s (no mas de 2 por procedimiento) con un volumen mínimo de medio de cultivo hacia la parte superior de la gota de ES y encienda el cronómetro. Permita que el blastocito se equilibre en la gota de ES durante la caída por 5 a 15 minutos. El blastocito se va a encoger y luego gradualmente se va a expandir a su tamaño original indicando que el equilibrio esta completo.
8. Durante el tiempo de equilibrio en ES, coloque 4 gotas de 20 μ L de VS como se muestra en la figura 1.
9. Los próximos pasos deben ser completados en 90-110 segundos.


Pedro Bendorian
FARMACÉUTICA
M.N. 12002


ANGELES GUARDAO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



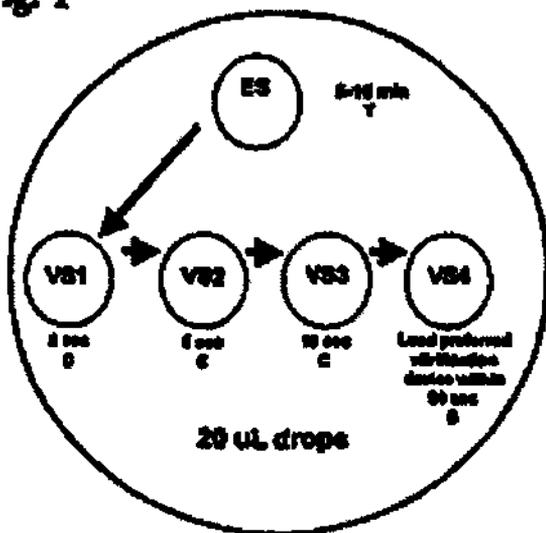
5617



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

10. Luego de que el tiempo de equilibrio en ES se haya completado, tome algo de ES con la pipeta y transfiera el/los blastocitos/s con la pipeta con el mínimo volumen posible de la gota de ES hacia el centro de la primera gota de VS (VS1) por 5 segundos.
11. Rápidamente transfiera el/los blastocito/s de la primera gota de VS hacia el centro de la segunda gota de VS (VS2) por 5 segundos.
12. Luego, transfiera el/los blastocito/s de VS2 hacia el centro de la tercera gota de VS(VS3) por 10 segundos.
13. Finalmente, transfiera el/los blastocito/s de VS3 hasta el fondo de la cuarta gota de VS(VS4).

Fig. 1



KEY:
ES=Equilibration Solution
VS=Vitrification Solution
→=transfer embryo to next drop
T=Top of drop
C=Center of drop
B=Bottom of drop

14. Para el proceso de vitrificación, siga las instrucciones que acompañan al dispositivo transportador para ser usado. Cuidadosamente transfiera el/los blastocito/s en un volumen $<1 \mu\text{L}$ de solución VS de la gota VS4 hacia el dispositivo de vitrificación que va a ser usado y proceda como se indica en las direcciones de uso que acompaña al dispositivo de transporte que se va a usar.
15. Si mas blastocitos van a ser vitrificados , repita los pasos de 4 a 14 utilizando gotas frescas de ES y VS

Recordatorio: El tiempo que pasa entre la primera colocación de el/los blastocito/s en la solución VS (VS1) y la inmersión en el nitrógeno líquido no debería exceder el tiempo que han determinado como el óptimo para este procedimiento y sin excepción no debería ser más de 110 segundos.

Medición
Cristina Bertran
FARMACÉUTICA
M.N. 12442

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



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

56



Almacenamiento en nitrógeno líquido: Todos estos procedimientos deberían hacerse con la muestra vitrificada totalmente inmersa bajo nitrógeno líquido para prevenir cualquier calentamiento inadvertido. Transfiera la muestra vitrificada a un criotubo apropiadamente etiquetado o vaso acoplado a una criovara con otro vaso invertido sobre la parte superior para que actúe como tapa y transfiera la criovara a un tanque de almacenamiento de nitrógeno líquido.

B-Procedimiento que utiliza grandes volúmenes de solución en una placa de 4 posillos:

Nota: Se debe tener precaución para evitar cualquier contaminación (microbiana, paciente, etc) cuando se utilizan placas de 4 posillos.

1. Llene la reserva de nitrógeno líquido con nitrógeno líquido hasta una profundidad suficiente para sumergir el criotubo o el vaso sobre una criovara y colóquela cercana al microscopio. Agregue un criotubo o vaso a la base de la criovara y sumérjala en nitrógeno líquido para la preparación del almacenamiento de los especímenes vitrificados.
2. Determine el número de embriones a ser vitrificados.
3. Rotule cada placa de Petri estéril y dispositivo de transporte/almacenamiento que va a ser utilizado con la información necesitada.
4. Asegúrese que el contenido de cada vial de las soluciones ES y VS este bien mezclado invirtiendo gentilmente varias veces antes de utilizarlo.
5. Prepare la placa de multiposillos colocando asépticamente 1mL de ES en el posillo 1 y 1mL de VS en el posillo 2 (ver figura 2 debajo)
6. Remueva la placa de cultivo con el/los blastocitos/s de la incubadora y revise la calidad de los embriones. Cuando sea posible, utilice solo los blastocitos expandidos de mejor calidad para la vitrificación.
7. Cuidadosamente transfiera el/los blastocito/s (no mas de 2 por procedimiento) con un volumen mínimo de medio de cultivo hacia la parte superior de posillo 1 que contiene ES y encienda el cronómetro. Permita que el blastocito se equilibre en el posillo de ES durante la caída por 5 a 15 minutos. El blastocito se va a encoger y luego gradualmente se va a expandir a su tamaño original indicando que el equilibrio esta completo.
8. Luego de que el tiempo de equilibrio en ES se halla completado, tome algo de ES con la pipeta y transfiera el/los blastocitos/s con la pipeta con el mínimo volumen posible de la ES del posillo hacia el centro del posillo de VS.
9. Suavemente agite el/los blastocito/s en VS por 20-30 segundos para que se mezcle bien con la solución VS.
10. Para el procedimiento de vitrificación, siga las instrucciones de uso del dispositivo de transporte. Cuidadosamente transfiera el/los blastocito/s en un volumen <1 μ L de solución VS al dispositivo de vitrificación que va a ser usado y proceda como indican las direcciones de uso que acompañar el dispositivo de transporte usado.
11. Si mas blastocitos van a ser vitrificados, repita los pasos 7 a 11 utilizando soluciones nuevas de ES y VS.


Gabriela Ferrerian
ANALISTA TÉCNICA
M.N. 12392


ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

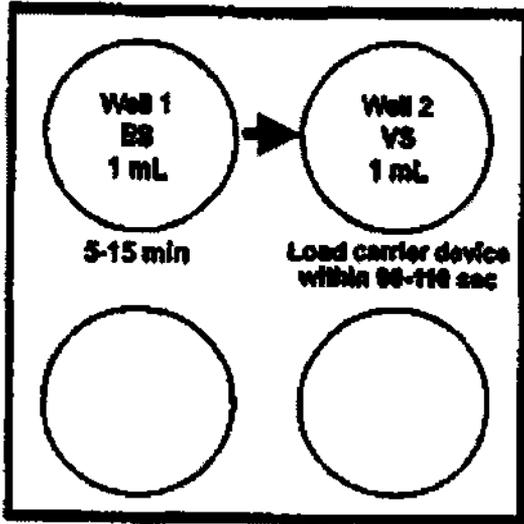


5677

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



Fig. 2



KEY:
 ES=Equilibration Solution
 VS=Verification Solution
 →=transfer embryo to next well

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)

INSTUCCIONES DE USO PARA DESCONGELACIÓN

Los componentes de Vitrification Warming Kit requeridos para un procedimiento de calentamiento de blastocitos(máximos 2 blastocitos por procedimiento):

1.0 M Sucrose Warming Solution (1M WS):20 µL a 1 µL

0.5 M Sucrose Warming Solution (0.5M WS):40 µL a 1 µL

MOPS Slution (MS): 60 µL a 2 µL

PROTOCOLO DE CALENTAMIENTO Y DILUCIÓN DE BLASTOCITOS:

El procedimiento de calentamiento y dilución debe ser realizado a 35-37º. Utilice un microscopio con calentador para los próximos procedimientos. Minimice la exposición de los especímenes a la luz durante la incubación en las

Cherubini
 Claudia Cherubini
 S.C. MACROUTICA
 M.N. 12392

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



56177

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



soluciones de calentamiento. Lleve las soluciones a 35-37°C antes de usarlas. Respete y siga las instrucciones del dispositivo de transporte.

A- Procedimiento utilizando volúmenes de soluciones de micro gotas:

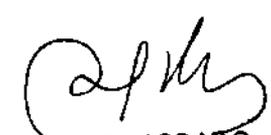
1. Llene la reserva de nitrógeno líquido con nitrógeno líquido hasta una profundidad suficiente que permita sumergir completamente el criotubo o el vaso conteniendo el dispositivo de transporte utilizado y colóquelo cerca del freezer de nitrógeno líquido que contiene las muestras vitrificadas que se van a calentar. Quite las criovaras con los vasos que contienen el dispositivo de transporte con los blastocitos vitrificadas y rápidamente transféralos a la reserva que contiene nitrógeno líquido, manteniendo el dispositivo transportador bajo nitrógeno líquido durante todo el tiempo.
2. Siga las instrucciones que acompañan el dispositivo de transporte que ha sido utilizado.
3. Coloque la reserva cerca del microscopio para tener una manipulación rápida.
4. Etiquete una placa de Petri estéril o su tapa con la información necesaria.
5. Asegúrese que el contenido de cada vial de 1M WS, 0.5 M WS y MS están bien mezclados al invertirlos gentilmente varias veces antes de utilizarlos.
6. Prepare la placa de Petri al colocar asépticamente una gota de 20 µL de 1M WS y 2 gotas de 20 µL de 0.5 M WS (ver figura 1 al final). 3 gotas de 20 µL de MS van a ser colocadas mas tarde en el paso 12.
7. Utilizando unas pinzas, localice el dispositivo de transporte en la vara en la reserva de nitrógeno líquido. Solo se debe procesar un dispositivo transportador a la vez.
8. Cuidadosamente remueva el dispositivo transportador de la vara manteniendo la parte que contiene el/los blastocito/s bajo la superficie de nitrógeno líquido.
9. Siga las direcciones de uso que acompañan el dispositivo de transporte utilizado e inmediatamente (no mas de 2 segundos) sumerja el dispositivo, luego de que se le ha quitado su cubierta de protección, en una gota de 1M WS. El/los blastocito/s van a flotar desde el dispositivo hacia la solución 1 M WS. Deje el blastocito en la solución por 1 minuto. El blastocito se va a encoger y flotar hacia la superficie de la gota.

Nota: Luego de cada transferencia de los embriones, quite el fluido que queda en la pipeta de transferencia y tome algo de solución de la siguiente gota previamente a la siguiente manipulación. Evite la formación de burbujas durante las transferencias.

10. Tome algo de 0.5 M WS con la pipeta de transferencia y transfiera el blastocito de la gota de 1M WS con el mínimo volumen posible hacia el fondo de la primera gota de 0.5 M WS por 2 minutos.
11. Luego transfiera el blastocito al fondo de la segunda gota de 0.5M WS por 2 minutos.

Nota: El blastocito va a permanecer encogido durante la exposición de 0.5 M WS. Durante este tiempo, coloque 3 gotas de 20 µL de la solución MOPS (MS, MS1, MS2, MS3) como se muestra en la figura 1

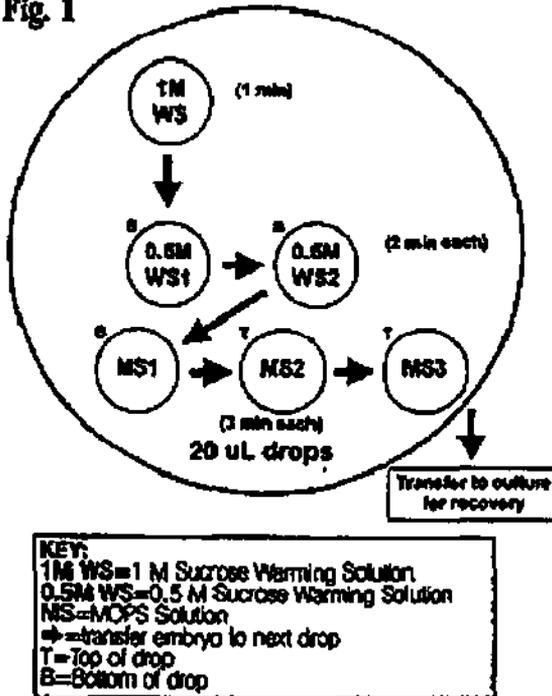

Claudia Derderian
FARMACÉUTICA
M. E. 1998


ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



12. Transfiera el blastocito al fondo de la primera gota de MS (MS1) por 3 minutos.
13. Luego transfiera el blastocito a la superficie de de la segunda gota de MS (MS2) por 3 minutos
14. Transfiera el blastocito a la superficie de de la tercera gota de MS (MS3) por 3 minutos
15. Finalmente, transfiera el blastocito a una placa de medio de cultivo pre-equilibrado en una incubadora de dióxido de carbono a 37°C por 3-4 horas para permitir una posterior recuperación previamente a continuar con la manipulación/transferencias.
16. Si se desean calentar más blastocitos, repita del paso 6 al 15 utilizando gotas nuevas de las soluciones de calentamiento.

Fig. 1



B-Procedimiento utilizado para grandes volúmenes de soluciones en placas de 4 posillos:

NOTA: Se debe tener precaución de para evitar contaminación de todo tipo (microbiana, paciente, etc) cuando se utiliza las placas de 4 posillos.

1. Llene la reserva de nitrógeno líquido con nitrógeno líquido a una profundidad suficiente para sumergir completamente un criotubo o vaso conteniendo el dispositivo de transporte utilizado y colóquelo cerca de un freezer de nitrógeno líquido conteniendo las pajillas que van a ser calentadas.
2. Quite las criovaras con el vaso que contiene el dispositivo de transporte con los blastocitos vitrificados y rápidamente transféralos a la reserva que contiene nitrógeno líquido, manteniendo el dispositivo de transporte bajo nitrógeno líquido todo el tiempo.

Claudia
 Claudia Tanderian
 FOLIO 5617/02

Angel
 ANGELES GUARDADO
 PRESIDENTE
 MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



56177

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



3. Siga las instrucciones que acompañan el dispositivo de transporte que ha sido utilizado.
4. Coloque la reserva cercana al microscopio para poder realizar una manipulación rápida.
5. rotule una placa de 4 posillos estéril con la información necesaria.
6. Para asegurarse que los contenidos de cada vial de 1M WS, 0.5 M WS y MS estén bien mezclados inviértalos varias veces antes de usarlos.
7. Prepare la multiplaca de 4 posillos asépticamente colocando 1mL de 1M WS en el posillo 1, 1 mL de 0.5 M WS en el posillo 2 y 1 mL de MS en los posillos 3 y 4 (ver figura 2).
8. Utilizando unas pinzas, localice el dispositivo de transporte en la vara en la reserva de nitrógeno líquido. Solo un dispositivo de transporte a la vez debe ser procesado.
9. Cuidadosamente quite la pajilla u otro dispositivo de transporte de la criovara, manteniendo la parte inferior que contiene los blastocitos bajo la superficie de nitrógeno líquido.
10. Siga las direcciones de uso que acompañan el dispositivo de transporte utilizado e inmediatamente (no mas de 2 segundos) sumerja el dispositivo, luego de que se le ha quitado su cubierta de protección, en el posillo 1 que contiene 1M WS. El/los blastocito/s van a flotar desde el dispositivo hacia la solución 1 M WS. Deje el blastocito en la solución por 1 minuto. El blastocito se va a encoger y flotar hacia la superficie de la gota..

Nota: Luego de cada transferencia de los embriones, quite el fluido que queda en la pipeta de transferencia y tome algo de solución de la siguiente gota previamente a la siguiente manipulación. Evite la formación de burbujas durante las transferencias.

11. Tome algo de 0.5 M WS con la pipeta de transferencia y transfiera el blastocito de el posillo 1 al posillo 2 que contiene 1 mL de 0.5 M WS y déjelo por 3 minutos.

Nota: El blastocito va a permanecer encogido durante la exposición a 0.5 M WS

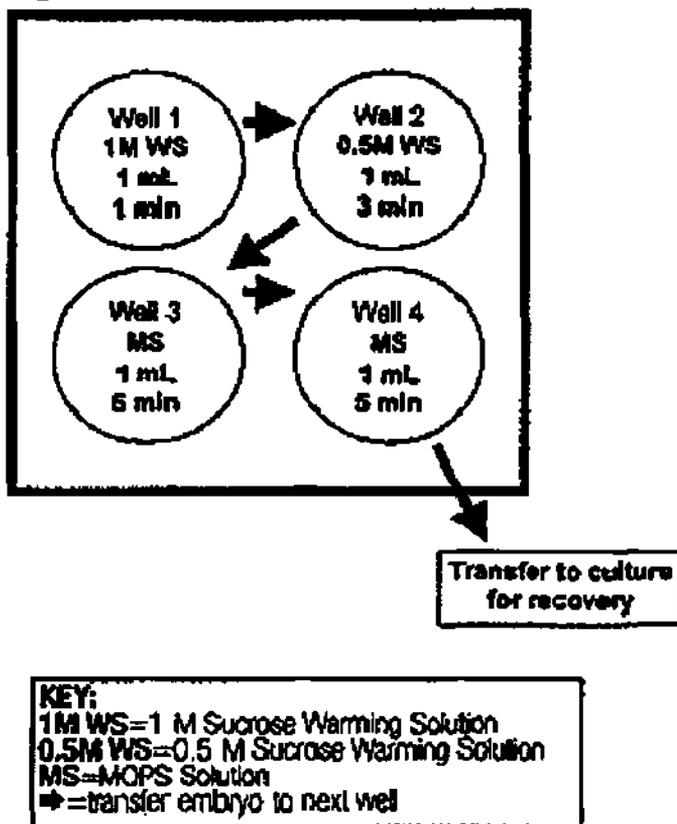
12. Transfiera el blastocito a la parte superior del posillo 3 que contiene 1 ml de MS por 5 minutos.
13. Luego transfiera el blastocito a la parte superior del posillo 4 que contiene 1 ml de MS por 5 minutos.
14. Finalmente, transfiera el blastocito a una placa de medio de cultivo pre-equilibrado en una incubadora de dióxido de carbono a 37°C por 3-4 horas para permitir una posterior recuperación previamente a continuar con la manipulación/transferencias.
15. Si mas blastocitos necesitan ser calentados, repita los pasos 8 a 14 utilizando nuevas soluciones de 1 M WS, 0.5 M WS y MS.


ANGELINA CENTENO
FARMACÉUTICA
M.N. 12992


ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



Fig. 2



6- PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- La seguridad a largo plazo de la vitrificación de blastocitos en niños nacidos de este procedimiento es desconocida.
- La seguridad y efectividad de la vitrificación no fue evaluada completamente en embriones humanos que no han alcanzado aun la etapa de blastocito. Hasta la fecha, nacimientos han sido reportados de embriones en etapa d segmentación vitrificados en el día 3 de desarrollo (Desai et. al, 2007) y embarazos clínicos fueron logrados de cigotes vitrificados (Selman & E-Danausori , 2002).
- Precaución: El usuario debe leer y entender las direcciones de uso, precauciones y advertencias, y estar entrenado en el procedimiento correcto antes de utilizar Vitrification y Vitrification Warming Kits para la vitrificación de blastocitos humanos.

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



5617



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

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. No hay casos de trasmisión de enfermedad viral o CJD que hayan sido identificados por albúmina,.

PRODUCTOS RELACIONADOS

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



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 10⁻³)



Authorized Representative in European Community

Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY

Andrés Berterian
Andrés Berterian
PA. MAGALUCCA
M.N. 12992

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



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

5611



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

Para anexar al punto 14 del Anexo III C.

Vida útil del producto médica declarada por el fabricante

1 año de la fecha de fabricación.

Claudia Dorderian
FARMACÉUTICA
M.N. 12992

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4503/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5611**, y de acuerdo a lo solicitado por Medical Engineering Corporation S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Medios para vitrificación (congelamiento ultrarrápido).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-024 – Medios de cultivo, de otro tipo.

Marca del producto médico: SAGE

Clase de Riesgo: Clase IV

Origen biotecnológico de las materias primas: Lactato de calcio pentahidratado, Taurina, L-Prolina, L-Serina, L-Valina, L-Treonina, L-Isoleucina, L-Fenilalanina, L-Triptofano, Clorhidrato monohidratado de L-Histidina, Monoclorhidrato de L-Lisina, Monoclorhidrato de L-Arginina

Origen humano de la materia prima: Albúmina (Solución Albúmina humana 25 %).

Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de gentamicina

Modelo/s: ART-8025 Vitrification Freeze Kit; ART-8025-HSV Vitrification Freeze Kit with HSV Straws; ART-8030 Vitrification Warming Kit.

Período de vida útil: 1 año

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

..//

Nombre del fabricante: SAGE In vitro Fertilization, Inc. A Cooper Surgical Company.

Lugar/es de elaboración: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA

Nombre del fabricante: Cooper Surgical, Inc.

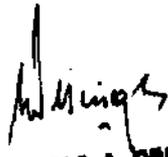
Lugar/es de elaboración: 95 Corporate Drive Trumbull, CT 06611, USA

Se extiende a Medical Engineering Corporation S.A. el Certificado PM-216-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.5.SEP.2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



5611



**DR. OTTO A. ONSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.P.**