GYNEMED

GM501 Gradient 100%

STERILE A Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)

CE 2797

Material included:
Product code: 4 GM 501G-100-50
- 1 x 50 ml GM501 Gradient 100 %

Product code: 4 GM 501G-100-100
- 1 x 100 ml GM501 Gradient 100 %

Product code: 4 GM 501G-100-250
- 1 x 250 ml GM501 Gradient 100 %

Product code: 4 GM 501G-100-500
- 1 x 500 ml GM501 Gradient 100 %

Material needed but not provided:
- 3cc syringes with 1 1/2“ 21 g needle

Product specifications and quality control:
- All raw materials are of highest available purity (European Pharmacopoeia and/or USP standard) if applicable.
- A certificate of analysis is available for each batch upon request from our website with respective lot number.
- The MSDS for GM501 Gradient 100% is available upon request and can also be downloaded from our website (www.gynemed.de).
- Not MEA tested
- ***GM501 Gradient 100% is manufactured and tested according to the following specifications:***
  - Chemical composition
  - pH release criteria: *7.20-7.60,* pH stability criteria: 7.20-7.90
  - Sterility test by the current Ph. Eur. 2.6.1 / USP <71>: *No growth*
  - Endotoxin test by Limulus Amebocyte Lysate (LAL) methodology (USP <85>): *< 0.5 EU/ml*
  - Density: *1.1150-1.1250 g/ml*
  - Osmolality: *300-330 mOsm/kg*
  - Human Sperm Survival Assay: *≥ 80% survival after 4 hours exposure of density selected spermatozoa to the test medium; ≥ 75% survival after 24 hours exposure of density selected spermatozoa to the test medium*

Calculation of G-forces:
- The G-force of your centrifuge can be calculated using this formula:

$g = 1.118 \times r \times rpm^2$ or rpm = Square root {g/ (1.118 x r)}
r = radius of centrifuge in mm
rpm = rotations per minute/1000
Example 1
r = 150 mm
rpm = 1200 rotations per minute
g = 1.118 x 150 x 1.44 = 242 g
Example 2
r = 150 mm
g = 300 g
rpm = SQR {300/ (1.118 x 150)} = 1.33
rpm = 1330 rotations per minute

Used abbreviations:
- **EBSS** Earle’s Balanced Salt Solution
- **ICSI** IntraCytoplasmatic Sperm Injection
- **IVF** In Vitro Fertilization
- **IUI** Intra Uterine Insemination

EN

Intended use/Intended users:
- GM501 Gradient 100% is a stock solution for semen preparation. It is an isotonic gradient for semen preparation with a density of approximately 1.12 g/ml.
- GM501 Gradient 100% can be used for semen preparation for IUI, IVF and ICSI.
- For professional use only.

Composition:
- GM501 Gradient 100% consists of silane-coated colloidal silica particles suspended in HEPES-buffered EBSS (Earle’s balanced salt solution).

Warning before use:
- Do not use the product if it becomes discolored, cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.
- Do not use the product if seal of the container is opened or defective when the product is delivered.
- Do not use the product if the expiry date has been exceeded.
- Do not freeze before use.
- Do not re-sterilize after opening.
- Depending on the number of procedures that will be performed on one day, remove the required volume of medium under aseptic conditions in an appropriate sterile recipient. This is in order to avoid multiple openings/warming cycles of the medium. Discard excess (unused) media.

Instructions for use:
- Importantly: each laboratory should consult its own optimized and validated laboratory procedures.

Instructions for preparation of Gradients:
- Mix the density gradient bottles by 5 bottle inversions before use.
- We advise to produce a 2-phasic gradient system (45% and 90%). You may prefer a different mixing ratio (e.g., 40% and 80%) or a multi-layer gradient (45%-70%-90%).
- Mix 9 parts of GM501 Gradient 100 % with 1 part of washing medium (HEPES-buffered EBSS-based) to produce the 90% gradient.
- Mix 4.5 parts of GM501 Gradient 100 % with 5.5 parts of washing medium (HEPES-buffered EBSS-based) to produce the 45 % gradient.

Note: *Gradients must be prepared and repacked under sterile conditions (e.g., LAF-bench, ISO Class 5). For optimal results prepare the gradient media maximum 24 hours prior to use, store at 2-8°C and warm gradients to room temperature or 37°C one hour before use. Mix well after diluting the GM501 Gradient 100 %.*

Instruction for use with fresh semen samples: Example using a 45% - 90% gradient system (but other gradients are possible):
1. Transfer 2.5 ml of the prepared 45% gradient into a sterile disposable centrifuge tube.
2. Using a 3cc syringe with a 1 1/2” 21 g needle, place 2.5 ml of the prepared 90% gradient under the prepared 45% gradient. Take care that the two layers are distinctly separated. This is done by placing the tip of the needle on the bottom of the test tube and slowly dispensing the 90% gradient. This two-layer gradient is stable for up to two hours.
3. Gently place up to 2.5 ml of liquefied semen onto the 45% gradient using a transfer pipette or syringe. Do not use a higher volume than the volume of the individual gradient layers or more than 10^9 cells.
4. Centrifuge for 15 to 18 minutes at 350 g to 400 g. When this centrifugation is completed, you may not be able to visibly see a pellet. If so, it is essential to continue the procedure with a second centrifugation of 3 to 5 minutes.
5. Remove supernatant down to the pellet.
6. Using a syringe, add 2-3 ml of sperm washing medium and resuspend the pellet.
7. Centrifuge for 8 to 10 minutes at 300 g.
8. Higher sperm concentration will require the maximum 10 minutes centrifugation to ensure a complete and thorough sperm wash.
9. Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 6 and 7.
10. Remove supernatant and replace with a suitable volume of appropriate medium.

If samples do not liquefy and therefore do not pass through the layers, increasing the centrifugal force up to, but no more than, 500 g will help to separate the sperm.

Instructions for sperm selection with frozen semen samples: Example using a 45%- 90% gradient system (but other gradients are possible):
1. Transfer 1ml of the prepared 45% gradient into a sterile disposable centrifuge tube.
2. Using a 3cc syringe with a 1 1/2” 21 g needle, place 1 ml of the prepared 90% gradient under the prepared 45% gradient. Take care that the two layers are distinctly separated. This is done by placing the tip of the needle on the bottom of the test tube and slowly dispensing the 90% gradient. This two-layer gradient is stable for up to two hours.
3. Gently place the thawed semen sample onto the 45% gradient using a transfer pipette or syringe (0.5 ml maximum).
4. Centrifuge for 15-20 minutes at 350 g.
5. Remove supernatant down to (but not below) the 0.5 ml mark above the pellet.
6. Using a syringe, add 2-3 ml of sperm washing medium and resuspend the pellet.
7. Centrifuge for 8 to 10 minutes at 300 g.
8. Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 6 and 7.
9. Remove supernatant and replace with a suitable volume of appropriate medium.

Storage and disposal instructions:
- The shelf life is 18 months from time of manufacture.
- Store products between 2-25°C before first use, once opened at 2-8°C.
- The product can be used safely up to 7 days after opening, if sterile conditions are maintained, and the products are stored at 2-8°C.
- Stable after transport at elevated temperatures (up to 5 days at ≤ 37°C)
- The devices need to be disposed in accordance with local regulations for disposal of medical devices.
- Keep away from (sun)light

Precautions and warnings:
- All human, organic material should be considered potentially infectious. Handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- Always wear protective clothing when handling specimens.
- Aseptic technique must be used to avoid possible contamination.
- Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation 2017/745) that has occurred must be reported to Gynemed and, if applicable, the Competent Authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.
- Only for the intended use.

Clinical benefit:
- The clinical benefit of Density Gradient Media is related to the fact that these media are used during ART-procedures of patients and couples with infertility problems.
- It is expected that the outcomes of ART procedures in which density gradient is used are comparable with the ART outcomes (i.e. pregnancy rate and delivery rate) as published in the annual peer-reviewed report of the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE).
- For further questions regarding the safety and performance, please contact Gynemed GmbH & Co. KG for customer or technical support.

Safety and clinical performance
- For questions regarding the safety and performance, please contact our Gynemed regulatory affairs or technical support team.

DE

Bestimmungsgemäßer Gebrauch
- GM501 Gradient 100 % ist eine Stammlösung zur Präparation von Samen. Es ist ein isotonischer Dichtegradient mit einer Dichte von etwa 1,12 g/ml für die Bearbeitung von Sperma.
- GM501 Gradient 100 % wird verwendet in Kombination mit IUI, IVF und ICSI.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labortechniker, Embryologen, Fachärzte).

Zusammensetzung:
- GM501 Gradient 100 % besteht aus einer kolloidalen Suspension von Silikatpartikeln, die mit hydrophilen Silanen stabilisiert ist.

Prüfung vor Anwendung:
- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn es verfärbt oder trüb ist oder wenn es irgendeine Form von mikrobiotischer Kontamination aufweist.
- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn im Lieferzustand der Verschluss oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt sind.
- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.
- Nehmen Sie die benötigte Menge des Mediums unter aseptischen Bedingungen in einem sterilen Behälter heraus, je nach der Anzahl der an einem Tag durchzuführenden Verfahren. Dies ist notwendig, um mehrfache Öffnungs-/Erwärmungszyklen des Mediums zu vermeiden. Überschüssige (nicht verwendete) Medien sind zu entsorgen

Gebrauchsempfehlung:
- Wichtig: Jedes Labor sollte seine eigenen optimierten und validierten Laborverfahren anwenden.

Gebrauchsempfehlung für die Zubereitung des Gradienten:
- Die Gradienten durch 5-maliges Invertieren der Flaschen gut durchmischen.
- Es wird empfohlen, aus dem 100 % Gradienten ein Zwei-Phasen-System, bestehend aus dem 45 %igen und dem 90 %igen Gradienten, zuzubereiten. Wenn Sie ein anderes Mischungsverhältnis bevorzugen, kann dieses ebenfalls aus dem 100 % Gradienten zubereitet werden (z.B. 45 %-70 %-90 %).
- Mischen Sie 9 Anteile GM501 Gradient 100 % mit 1 Anteil Waschmedium (HEPES-gepuffert EBSS-basiert), um den 90 % Gradienten zuzubereiten.
- Mischen Sie 4,5 Anteile GM501 Gradient 100 % mit 5,5 Anteilen Waschmedium (HEPES-gepuffert EBSS-basiert), um den 45% Gradienten zuzubereiten.

Hinweis: *Frisch zubereitetes Gradienten-Medium muss immer unter sterilen und hygienischen Bedingungen verpackt und zubereitet werden (z.B. Laminar-Flow bzw. LAF-Bench, ISO-Klasse 5). Für optimale Ergebnisse bereiten Sie die Gradienten maximal 24 Stunden vor dem Gebrauch zu und lagern diese bei 2°C-8°C. Die Gradienten eine Stunde vor Gebrauch auf Raumtemperatur oder 37°C erwärmen und nach der Verdünnung gut durchmischen.*

Gebrauchsempfehlung der Aufbereitung mit frischen Spermaproben: Beispiel mit einem 45% und einem 90% Gradienten (andere Mischungsverhältnisse sind möglich)
1. Pipettieren Sie 2,5 ml des geringeren Dichtegradienten (45 %) in ein steriles Zentrifugenröhrchen.
2. Unterschichten Sie mit einer 3 cc Spritze mit einer 1 1/2” 21 g Nadel 2,5 ml des höheren Dichtegradienten (90 %) luftblasenfrei unter den geringeren Gradienten. Die beiden Dichten müssen merklich voneinander getrennt sein. Sie erreichen dieses, indem Sie die Nadelspitze zum Boden des Zentrifugenröhrchens führen und dort den höheren Dichtegradienten langsam platzieren. Diese beiden unterschiedlichen Dichte-Schichten sind für ca. zwei Stunden stabil.
3. Geben Sie anschließend vorsichtig bis zu 2,5 ml verflüssigtes Sperma mit einer Transferpipette oder einer Spritze auf den 45% Gradienten. Verwenden Sie kein höheres Volumen als das Volumen der einzelnen Gradientenschichten oder mehr als 10^9 Zellen.
4. Danach bei 350-400 g für ca. 15-18 Minuten zentrifugieren. Wenn nach dieser Zeit kein Pellet erkennbar sein sollte, sollten Sie weitere 3-5 Minuten zentrifugieren.
5. Aspirieren Sie den Überstand ab.
6. Resuspendieren Sie das Pellet mit 2-3 ml frischem Waschmedium mit Hilfe einer Spritze.
7. Zentrifugieren Sie für weitere 8-10 Minuten bei 300 g.
8. Bei höheren Spermienkonzentrationen ist es empfehlenswert, die kompletten 10 Minuten zu zentrifugieren.
9. Saugen Sie den Überstand ab und wiederholen Sie die Arbeitsschritte 6 und 7.
10. Den Überstand entfernen und durch ein passendes Volumen eines geeigneten Mediums ersetzen.

Wenn die Proben sich nicht verflüssigen und deshalb die Schichten nicht passieren, hilft eine Erhöhung der Zentrifugalkraft bis zu 500 g (aber nicht mehr), die Spermien zu separieren.

Gebrauchsempfehlung der Aufbereitung mit gefrorenen Spermaproben: Beispiel mit einem 45% und einem 90% Gradienten (andere Mischungsverhältnisse sind möglich)
1. Pipettieren Sie 1 ml des geringeren Dichtegradienten (45 %) in ein steriles Zentrifugenröhrchen.
2. Unterschichten Sie mit einer 3 cc Spritze mit einer 1 1/2” 21 g Nadel 1 ml des höheren Dichtegradienten (90 %) luftblasenfrei unter den geringeren Gradienten. Die beiden Dichten müssen merklich voneinander getrennt sein. Sie erreichen dieses, indem Sie die Nadelspitze zum Boden des Zentrifugenröhrchens führen und dort den höheren Dichtegradienten langsam platzieren. Diese beiden unterschiedlichen Dichte-Schichten sind für ca. zwei Stunden stabil.
3. Geben Sie anschließend vorsichtig maximal 0,5 ml aufgetautes Sperma mit einer Transferpipette oder einer Spritze auf den 45% Gradienten.
4. Danach bei 350 g für ca. 15-20 Minuten zentrifugieren.
5. Den Überstand nicht weiter als bis zur 0.5 ml-Markierung über dem Pellet entfernen.
6. Resuspendieren Sie das Pellet mit 2-3 ml frischem Waschmedium mit Hilfe einer Spritze.
7. Zentrifugieren Sie für weitere 8-10 Minuten bei 300 g.
8. Saugen Sie den Überstand ab und wiederholen Sie Schritt 6 und 7.
9. Den Überstand entfernen und durch ein passendes Volumen eines geeigneten Mediums ersetzen.

Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit:
- Haltbarkeit 18 Monate ab Herstellung.
- Lagern Sie die Produkte vor dem ersten Gebrauch zwischen 2-25°C, nach dem Öffnen bei 2-8°C.
- Das Produkt kann nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang ohne Sicherheitseinbußen verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewährt bleiben und das Produkt bei 2-8°C aufbewahrt wird.
- Nach dem Transport für maximal 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen (≤ 37°C).
- Das Produkt muss in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von Medizinprodukten entsorgt werden.
- Von Sonnenlicht fernhalten.

Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
- Alle Proben sind so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten.
- Bei der Handhabung von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Stets unter streng aseptischen Bedingungen arbeiten, um eine mögliche Kontamination zu vermeiden.
- Auftretende schwerwiegende Vorkommnisse (nach der Definition der Europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745) müssen Gynemed und gegebenenfalls der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.

Klinischer Nutzen:
- Der klinische Nutzen von Dichtegradientenmedien hängt damit zusammen, dass diese Medien bei ART-Verfahren von Patienten und Paaren mit Unfruchtbarkeitsproblemen verwendet werden.
- Es wird erwartet, dass die Ergebnisse von ART-Verfahren, bei denen Dichtegradienten verwendet werden, mit den ART-Ergebnissen (d. h. Schwangerschafts- und Entbindungsrate) vergleichbar sind, wie sie im Jahresbericht der European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) veröffentlicht werden, der von Experten überprüft wird.
- Bei weiteren Fragen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit wenden Sie sich bitte an die Gynemed GmbH & Co. KG für den Kunden- oder technischen Support.

Sicherheit und klinische Wirksamkeit
- Bei Fragen zur Sicherheit und Wirksamkeit wenden Sie sich bitte an unser Gynemed-Team für regulatorische Angelegenheiten oder den technischen Support.

FR

Utilisation visée / utilisateurs visés :
- GM501 Gradient 100 % est une solution mère dédiée à la préparation du sperme. Il s’agit d’un gradient isotonique dédié à la préparation du sperme d’une densité approximative de 1,12 g/ml.
- GM501 Gradient 100 % peut être utilisé pour préparer le sperme en vue des IIU, des FIV et des ICSI.
- Réservé à un usage professionnel.

Composition :
- GM501 Gradient 100 % est constitué de particules de silice colloïdale à couche de silane suspendues dans de l’EBSS (solution saline équilibrée de Earle) tamponnée avec de l’HEPES.

Avertissement avant utilisation :
- N’utilisez pas le produit s’il devient décoloré, trouble ou présente un signe de contamination microbienne.
- N’utilisez pas le produit si le récipient était descellé ou mal scellé lors de la livraison du produit.
- N’utilisez pas le produit en cas de dépassement de la date d’expiration.
- Ne congelez pas avant utilisation.
- Ne restérilisez pas après l’ouverture.
- Selon le nombre de procédures effectuées durant une journée, retirez le volume requis de milieu dans des conditions d’asepsie, en utilisant un récipient stérile approprié. Cela devrait éviter les multiples cycles d’ouverture / de réchauffement du milieu. Jetez le milieu excédentaire (non utilisé).

Instructions d’utilisation
- Important : chaque laboratoire doit consulter ses propres procédures de laboratoire optimisées et validées.

Instructions de préparation des Gradients
- Avant utilisation, mélangez les flacons de gradient de densité en les retournant 5 fois.
- Nous recommandons de produire un système de gradient à 2 phases (45 % et 90 %). Vous pourriez préférer un autre taux de mélange (p. ex. 40 % ou 80 %) ou un gradient à plusieurs couches (45 %-70 %-90 %).
- Mélangez 9 doses de GM501 Gradient 100 % à 1 dose de milieu de nettoyage (tamponné avec de l’HEPES, à base d’EBSS) pour produire le gradient 90 %.
- Mélangez 4,5 doses de GM501 Gradient 100 % à 5,5 dose de milieu de nettoyage (tamponné avec de l’HEPES, à base d’EBSS) pour produire le gradient 45 %.

Note : *Les gradients doivent être préparés et remballés dans des conditions de stérilité (p. ex. avec une hotte à flux laminaire, classe ISO 5). Pour obtenir des résultats optimaux, préparez le milieu au max. 24 heures avant utilisation, conservez-le à 2-8 °C et réchauffez les gradients à la température de la pièce ou à 37 °C une heure avant utilisation. Mélangez bien après avoir dilué GM501 Gradient 100 %.*

Instruction d’utilisation avec des échantillons de sperme frais Exemple avec un système de gradient 45 %-90 % (mais il est possible d’utiliser d’autres gradients) :
1. Transférez 2,5 ml du gradient 45 % préparé dans un tube centrifugeur stérile et jetable.
2. Avec une seringue de 3 cm^3 à l’aiguille de 1 1/2” 21 g, placez 2,5 ml du gradient 90 % préparé sous le gradient 45 % préparé. Veillez à ce que les deux couches soient distinctement séparées. Il est possible d’obtenir ce résultat en plaçant la pointe de l’aiguille au fond du tube de test et en versant lentement le gradient 90 %. Ce gradient à deux couches est stable pendant deux heures max.
3. Placez doucement 2,5 ml max. de sperme liquéfié sur le gradient 45 %, avec une pipette de transfert ou une seringue. N’utilisez pas un volume supérieur au volume des couches de gradient individuelles ou plus de 10^9 cellules.
4. Centrifugez pendant 15 à 18 minutes à 350-400 g. Lorsque la centrifugation est terminée, il est possible que le culot ne soit plus visible. Le cas échéant, il est essentiel de continuer de suivre la procédure avec une seconde centrifugation de 3 à 5 minutes.
5. Retirez le surnageant jusqu’au culot.
6. En utilisant une seringue, ajoutez 2-3 ml de milieu de nettoyage de sperme et remettez le culot en suspension.
7. Centrifugez pendant 8 à 10 minutes à 300 g.
8. Une concentration de sperme plus élevée requerra une centrifugation de 10 minutes maximum pour que le nettoyage du sperme soit complet et approfondi.
9. Retirez le surnageant jusqu’au culot et répétez les étapes 6 et 7.
10. Retirez le surnageant et remplacez par un volume adapté de milieu approprié.

Si les échantillons ne se liquéfient pas et ne passent donc pas à travers les couches, l’augmentation de la force centrifuge jusqu’à 500 g (mais pas au-dessus) aidera à séparer le sperme.

Instructions relatives à la sélection du sperme avec des échantillons de sperme gelés : Exemple avec un système de gradient 45 %-90 % (mais il est possible d’utiliser d’autres gradients) :
1. Transférez 1 ml du gradient 45 % préparé dans un tube centrifugeur stérile et jetable.
2. Avec une seringue de 3 cm^3 à l’aiguille de 1 1/2” 21 g, placez 1 ml du gradient 90 % préparé sous le gradient 45 % préparé. Veillez à ce que les deux couches soient distinctement séparées. Il est possible d’obtenir ce résultat en plaçant la pointe de l’aiguille au fond du tube de test et en versant lentement le gradient 90 %. Ce gradient à deux couches est stable pendant deux heures max.
3. Placez délicatement l’échantillon de sperme décongelé sur le gradient 45 %, avec une pipette de transfert ou une seringue (0,5 ml max.).
4. Centrifugez pendant 15-20 minutes à 350 g.
5. Retirez le surnageant jusqu’à la marque 0,5 ml au-dessus du culot.
6. En utilisant une seringue, ajoutez 2-3 ml de milieu de nettoyage de sperme et remettez le culot en suspension.
7. Centrifugez pendant 8 à 10 minutes à 300 g.
8. Retirez le surnageant jusqu’au culot et répétez les étapes 6 et 7.
9. Retirez le surnageant et remplacez par un volume adapté de milieu approprié.

Instructions de conservation et de mise au rebut :
- La durée de conservation est de 18 mois à partir de la date de fabrication.
- Conservez les produits à une température comprise entre 2 et 25 °C avant la première utilisation, à une température comprise entre 2 et 8 °C par la suite.
- Lorsque les conditions de stérilité sont observées et que les produits sont conservés à 2-8 °C, le produit peut être utilisé en toute sécurité jusqu’à 7 jours après son ouverture.
- Stable après le transport à des températures élevées (jusqu’à 5 jours à ≤ 37 °C).
- Les dispositifs doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales de mise au rebut des dispositifs médicaux.
- Tenir à distance de la lumière (du soleil)

Précautions et avertissements :
- Tous les matériaux humains et organiques doivent être considérés comme s’ils étaient potentiellement infectieux. Traitez tous les spécimens comme s’ils pouvaient transmettre le VIH ou l’hépatite.
- Lorsque vous manipulez des spécimens, portez toujours des vêtements de protection.
- Il faut recourir à la technique d‘asepsie pour éviter les contaminations potentielles.
- Tout incident grave (tel que défini par le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux 2017/745) doit être signalé à Gynemed et, s’il y a lieu, à l’autorité compétente de l’État membre de l’UE dans lequel l’utilisateur et/ou le patient réside.
- Correspond seulement à l’utilisation visée.

Bénéfice clinique :
- Le bénéfice clinique du milieu de gradient de densité tient au fait que ce milieu est utilisé à l’occasion des procédures de PMA des patients et des couples ayant des problèmes d’infertilité.
- Les résultats des procédures de PMA recourant à du gradient de densité sont comparables aux résultats de PMA (taux de grossesse et le taux d‘accouchement) tels que publiés dans la revue annuelle de la European Society of Human Reproduction and Embryology, qui est évaluée par des pairs.
- Si vous avez d’autres questions concernant la sécurité et les performances, veuillez contacter Gynemed GmbH & Co. KG pour bénéficier de l’assistance client ou de l’assistance technique.

Caractéristiques de sécurité et performances cliniques
- Si vous avez des questions concernant la sécurité et les performances, veuillez contacter le service des affaires réglementaires ou l’équipe d‘assistance technique de Gynemed.

ES

Uso previsto/usuarios previstos:
- GM501 Gradient 100% es una solución madre para la preparación del semen. Es un gradiente isotónico para la preparación del semen con una densidad de aproximadamente 1,12 g/ml.
- GM501 Gradient 100% se puede utilizar para la preparación del semen para la IUI, FIV e IICE.
- Solo para uso profesional.

Composición:
- GM501 Gradient 100% se compone de partículas de sílice coloidal recubiertas de silano suspendidas en EBSS (solución salina equilibrada de Earle) equilibrada con HEPES.

Advertencias antes del uso:
- No use el producto si viene decolorado, turbio o muestra algún indicio de contaminación microbiana.
- No use el producto si el precinto del envase está abierto o se muestra defectuoso en el momento de su entrega.
- No use el producto si se ha rebasado la fecha de caducidad.
- No lo congele antes del uso.
- No vuelva a esterilizarlo tras su apertura.
- En función del número de procedimientos que se van a realizar en un día, retire el volumen necesario del medio en condiciones asépticas en un recipiente estéril apropiado. Esto se hace para evitar varias aperturas/ciclos de calentamiento del medio. Deseche el medio que sobre (no usado).

Instrucciones de uso
- Importante: Cada laboratorio debería consultar sus propios procedimientos de laboratorio mejorados y validados.

Instrucciones para la preparación de gradientes
- Mezcle los frascos de los gradientes de densidad dando la vuelta a los frascos cinco veces antes de usarlos.
- Aconsejamos crear un sistema de gradientes bifásico (45 % y 90 %). Puede que prefiera otra proporción de mezcla (p. ej.: 40 % y 80 %) o un gradiente de varias capas (45 %-70 %-90 %).
- Mezcle 9 partes del gradiente GM501 Gradient 100% con 1 parte del medio de lavado (basado en EBSS, neutralizado con HEPES) para producir el gradiente del 90 %.
- Mezcle 4,5 partes del gradiente GM501 Gradient 100% con 5,5 parte del medio de lavado (basado en EBSS, neutralizado con HEPES) para producir el gradiente del 45 %.

Nota: *Los gradientes deberían prepararse y reenvasarse en condiciones estériles (p. ej.: cabina de flujo laminar, clase ISO 5). Para obtener mejores resultados, prepare el medio de gradiente no más de 24 horas antes de su uso, almacénelos entre 2 y 8 °C y caliente los gradientes a la temperatura ambiente o a 37 °C una hora antes de su uso. Mezcle bien tras diluir el gradiente GM501 Gradient 100%.*

Instrucciones de uso con muestras de semen fresco: ejemplo con un sistema de gradientes del 45 % - 90 % (aunque otros gradientes también son posibles):
1. Transfiera 2,5 ml del gradiente preparado al 45 % a un tubo de centrífuga desechable estéril.
2. Mediante una jeringa de 3 cc con una aguja de 21 g x 1 1/2”, coloque 2,5 ml del gradiente preparado al 90 % debajo del gradiente preparado al 45 %. Procure que las dos capas queden bien separadas. Esto se hace al colocar la punta de la aguja en el fondo del tubo de ensayo y dispensar lentamente el gradiente del 90 %. Este gradiente de dos capas permanece estable hasta dos horas.
3. Coloque suavemente hasta 2,5 ml de semen licuado en el gradiente del 45 % mediante una pipeta de transferencia o jeringa. No utilice un volumen superior al volumen de cada capa del gradiente o más de 10^9 células.
4. Centrifugue durante 15-18 minutos a 350 g-400 g. Cuando se complete la centrifugación, puede que no se vea a simple vista un pellet. Si ese es el caso, es esencial que continúe el procedimiento con una segunda centrifugación durante 3-5 minutos.
5. Retire el sobrenadante hasta llegar al pellet.
6. Mediante una jeringa, añada 2-3 ml del medio de lavado de esperma y resuspenda el pellet.
7. Centrifugue durante 8-10 minutos a 300 g.
8. Una concentración superior de esperma requerirá la centrifugación máxima de 10 minutos para garantizar un lavado completo y riguroso del esperma.
9. Retire el sobrenadante hasta llegar al pellet y repita los pasos 6 y 7.
10. Retire el sobrenadante y reemplace con un volumen adecuado del medio apropiado.

Si las muestras no se licuan y, por tanto, no atraviesan las capas, aumentar la fuerza centrífuga hasta 500 g (pero sin superarla) ayudará a separar el esperma.

Instrucciones para la selección del esperma con muestras de semen congelado: ejemplo mediante un sistema de gradientes del 45 % - 90 % (aunque otros gradientes también son posibles):
1. Transfiera 1 ml del gradiente preparado al 45 % a un tubo de centrífuga desechable estéril.
2. Mediante una jeringa de 3 cc con una aguja de 21 g x 1 1/2”, coloque 1 ml del gradiente preparado al 90 % debajo del gradiente preparado al 45 %. Procure que las dos capas queden bien separadas. Esto se hace al colocar la punta de la aguja en el fondo del tubo de ensayo y dispensar lentamente el gradiente del 90 %. Este gradiente de dos capas permanece estable hasta dos horas.
3. Coloque suavemente el semen descongelado en el gradiente del 45 % mediante una pipeta de transferencia o jeringa (0,5 ml como máximo).
4. Centrifugue durante 15-20 minutos a 350 g.
5. Retire el sobrenadante hasta no menos de la marca de 0,5 ml por encima del pellet.
6. Mediante una jeringa, añada 2-3 ml del medio de lavado de esperma y resuspenda el pellet.
7. Centrifugue durante 8-10 minutos a 300 g.
8. Retire el sobrenadante hasta llegar al pellet y repita los pasos 6 y 7.
9. Retire el sobrenadante y reemplace con un volumen adecuado del medio apropiado.

GYNEMED

GM501 Gradient 100%

Instrucciones de almacenamiento y eliminación:
- La vida útil del producto es de 18 meses desde el momento de su fabricación.
- Almacene el producto a una temperatura de entre 2 y 25 °C antes del primer uso y, una vez abierto, entre 2 y 8 °C.
- El producto puede utilizarse de forma segura hasta 7 días después de su apertura, si se mantienen las condiciones de esterilidad, y los productos deben almacenarse a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
- Estable tras el transporte a temperaturas elevadas (hasta 5 días a ≤ 37 °C)
- Los dispositivos deben eliminarse de conformidad con la normativa local respecto a la eliminación de dispositivos médicos.
- No exponer a la luz solar

Precauciones y advertencias:
- Todo el material humano y orgánico debería considerarse como posiblemente infeccioso. Por tanto, maneje todos los especímenes como si fueran capaces de transmitir el VIH o la hepatitis.
- Lleve siempre prendas protectoras cuando maneje los especímenes.
- Se debería emplear una técnica aséptica para evitar una posible contaminación.
- Se debería informar de cualquier incidente grave (tal y como se define en el Reglamento europeo 2017/745 sobre los productos sanitarios) que ocurra a Gynemed y, si corresponde, a la autoridad competente del Estado miembro europeo en el que el usuario o paciente resida.
- Solo para el uso previsto.

Beneficio clínico:
- El beneficio clínico de los medios de gradientes de densidad se relaciona con el hecho de que estos medios se utilicen durante procedimientos de técnicas de reproducción asistida (TRA) de pacientes y parejas con problemas de infertilidad.
- Se espera que los resultados de los procedimientos de TRA en los que se utilice un gradiente de densidad sean comparables con los resultados de las TRA (es decir, índice de embarazos e índice de partos) publicados en el informe anual revisado por pares de la Sociedad Europea de Reproducción Humana y Embriología (ESHRE, por sus siglas en inglés).
- Si tiene más preguntas en relación con la seguridad y el rendimiento, póngase en contacto con el equipo de Atención al Cliente o de Asistencia Técnica de Gynemed GmbH & Co. KG.

Seguridad y rendimiento clínico
- Si tiene preguntas relacionadas con la seguridad y el rendimiento, póngase en contacto con nuestro equipo de Asuntos Normativos o de Asistencia Técnica de Gynemed.

IT

Destinazione d'uso/destinatari:
- GM501 Gradient 100% è una soluzione madre per la preparazione dello sperma. È un gradiente isotonico per la preparazione dello sperma con una densità di circa 1,12 g/ml.
- GM501 Gradient 100% può essere utilizzato per la preparazione dello sperma per IUI, FIVET e ICSI.
- Solo per uso professionale.

Composizione:
- GM501 Gradient 100% è costituito da particelle di silice colloidale rivestite di silano e sospese in EBSS (soluzione salina bilanciata di Earle)

Avvertenze prima dell'uso:
- Non utilizzare il prodotto se si scolorisce, se diventa torbido o se mostra segni di contaminazione microbica.
- Non utilizzare il prodotto se il sigillo del contenitore è aperto o difettoso al momento della consegna.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.
- Non congelare prima dell'uso.
- Non risterilizzare dopo l'apertura.
- A seconda del numero di procedure che verranno eseguite in un giorno, prelevare il volume necessario di terreno di coltura in condizioni asettiche in un recipiente sterile adeguato al fine di evitare cicli multipli di apertura/riscaldamento del terreno di coltura. Eliminare il terreno di coltura in eccesso (non utilizzato).

Istruzioni per l'uso
- Importante: ogni laboratorio deve consultare le proprie procedure di laboratorio ottimizzate e validate.

Istruzioni per la preparazione dei gradienti
- Prima dell'uso, mescolare i flaconi a gradiente di densità capovolgendoli 5 volte.
- Si consiglia di produrre un sistema a gradiente bifasico (45% e 90%). Si può preferire un rapporto di miscelazione diverso (ad esempio, 40% e 80%) o un gradiente multistrato (45%-70%-90%).
- Per ottenere il gradiente del 90% miscelare 9 parti di GM501 Gradient 100 % con 1 parte di terreno di lavaggio (a base di EBSS tamponato con HEPES).
- Per ottenere il gradiente del 45 % miscelare 4,5 parti di GM501 Gradient 100 % con 5,5 parte di terreno di lavaggio (a base di EBSS tamponato con HEPES).

Nota: *i gradienti devono essere preparati e reimballati in condizioni di sterilità (ad esempio, banco LAF, classe ISO 5). Per risultati ottimali, preparare il terreno di coltura per gradienti al massimo 24 ore prima dell'uso, conservare a una temperatura compresa tra 2 e 8°C e riscaldare i gradienti a temperatura ambiente o a 37°C un'ora prima dell'uso. Mescolare bene dopo aver diluito GM501 Gradient 100 %.*

Istruzioni per l'uso con campioni di sperma fresco, ad esempio utilizzando un sistema a gradiente del 45%-90% (ma sono possibili altri gradienti):
1. Trasferire 2,5 ml del gradiente preparato al 45% in una provetta da centrifuga sterile monouso.
2. Utilizzando una siringa da 3 cc con ago da 1 1/2" 21 g, porre 2,5 ml del gradiente preparato al 90% sotto il gradiente preparato al 45%. Fare attenzione che i due strati siano nettamente separati. Ciò avviene posizionando la punta dell'ago sul fondo della provetta ed erogando lentamente il gradiente al 90%. Questo gradiente a due strati è stabile fino a due ore.
3. Collocare delicatamente fino a 2,5 ml di sperma liquefatto sul gradiente al 45% utilizzando una pipetta di trasferimento o una siringa. Non utilizzare un volume superiore a quello dei singoli strati del gradiente o più di 10^9 cellule.
4. Centrifugare per 15-18 minuti a 350 g - 400 g. Al termine della centrifugazione, il precipitato potrebbe non essere visibile. In tal caso, è essenziale continuare la procedura con una seconda centrifugazione di 3-5 minuti.
5. Rimuovere il surnatante fino al precipitato.
6. Con una siringa, aggiungere 2-3 ml di terreno di lavaggio dello sperma e risospendere il precipitato.
7. Centrifugare per 8-10 minuti a 300 g.
8. Rimuovere il surnatante fino al precipitato e ripetere i passaggi 6 e 7.
9. Rimuovere il surnatante e sostituirlo con un idoneo volume di terreno appropriato.

Istruzioni per lo stoccaggio e lo smaltimento:
- La durata di conservazione è di 18 mesi dal momento della produzione.
- Prima di utilizzarli per la prima volta conservare i prodotti a una temperatura compresa tra 2 e 25°C, una volta aperti tra 2 e 8°C.
- Il prodotto può essere utilizzato in sicurezza fino a 7 giorni dopo l'apertura, se viene conservato a una temperatura compresa tra 2 e 8°C e se vengono mantenute le condizioni di sterilità.
- Stabile dopo il trasporto a temperature elevate (fino a 5 giorni a ≤ 37°C)
- I dispositivi devono essere smaltiti in conformità alle normative locali sullo smaltimento dei dispositivi medici.
- Tenere lontano dalla luce (del sole)

Precauzioni e avvertenze:
- Tutto il materiale organico umano deve essere considerato potenzialmente infettivo. Trattare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere l'HIV o l'epatite.
- Quando si maneggiano i campioni indossare sempre indumenti protettivi.
- È necessario utilizzare una tecnica asettica per evitare possibili contaminazioni.
- Qualsiasi incidente grave (come definito nel Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745) che si dovesse verificare deve essere segnalato a Gynemed e, se applicabile, all'Autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui risiede l'utente e/o il paziente.
- Impiegare solo per l'uso a cui è destinato.

Vantaggio clinico:
- Il vantaggio clinico dei terreni di coltura a gradiente di densità è legato al fatto che vengono utilizzati durante le procedure di riproduzione assistita con pazienti e coppie che hanno problemi di infertilità.
- Si prevede che gli esiti delle procedure di riproduzione assistita in cui viene utilizzato il gradiente di densità siano comparabili con gli esiti della riproduzione assistita (cioè il tasso di gravidanza e il tasso di parto) pubblicati nel rapporto annuale della Società Europea di Riproduzione Umana ed Embriologia (ESHRE).
- Per ulteriori domande sulla sicurezza e sulle prestazioni, si prega di contattare l'assistenza tecnica o il servizio clienti di Gynemed GmbH & Co. KG.

Sicurezza e prestazioni cliniche
- Per eventuali domande sulla sicurezza e sulle prestazioni, si prega di contattare il team Gynemed addetto all'assistenza tecnica o alle questioni normative.

PL

Przeznaczenie/użytkownicy:
- GM501 Gradient 100% jest to bazowy roztwór do przygotowania nasienia. Jest to gradient izotoniczny o gęstości około 1,12 g/ml służący do przygotowania nasienia.
- Produkt GM501 Gradient 100% może być używany do przygotowania nasienia do procedur IUI, IVF oraz ICSI.
- Tylko do zastosowań profesjonaalnych.

Skład:
- Produkt GM501 Gradient 100% składa się z cząsteczek krzemionki koloidalnej zawieszonych w zrównoważonym roztworze soli Earla (EBSS) buforowanym HEPES.

Ostrzeżenie przed użyciem:
- Nie używać produktu jeśli ulegnie on odbarwieniu, stanie się mętny lub będzie wykazywał inne objawy skażenia mikrobiologicznego.
- Nie używać produktu jeśli plomba pojemnika jest otwarta lub uszkodzona po dostarczeniu produktu.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności.
- Nie zamrażać przed użyciem.
- Nie sterylizować ponownie po otwarciu.
- W zależności od liczby procedur wykonywanych w ciągu jednego dnia, przenieść wymaganą objętość medium w warunkach aseptycznych do odpowiedniego sterylnego pojemnika. Ma to na celu uniknięcie wielokrotnego otwierania/ogrzewania medium. Nadmiar niezużytego medium należy wyrzucić.

Instrukcja użycia
- Ważne: każde laboratorium powinno skonsultować swoje zoptymalizowane i sprawdzone procedury laboratoryjne.

Instrukcja przygotowania gradientów
- Przed użyciem wymieszać butelki z gradientem, odwracając je 5-krotnie.
- Zalecamy utworzenie systemu gradientu 2-fazowego (45% i 90%). Użytkownik może preferować używanie innych proporcji mieszanki (np. 40% i 80%) lub gradientu wielowarstwowego (45%-70%-90%).
- Wymieszać 9 części gradientu GM501 Gradient 100 % z 1 częścią medium do płukania (na bazie EBSS buforowanego HEPES) w celu uzyskania gradientu 90%.
- Wymieszać 4,5 części gradientu GM501 Gradient 100 % z 5,5 częścią medium do płukania (na bazie EBSS buforowanego HEPES) w celu uzyskania gradientu 45 %.

Uwagi: *Gradienty należy przygotowywać i pakować w warunkach sterylnych (np. na stole LAF, ISO klasa 5). W celu uzyskania optymalnych rezultatów należy przygotować medium maksymalnie 24 godziny przed użyciem, przechowywać w temperaturze 2–8°C i ogrzewać do temperatury pokojowej lub 37°C na godzinę przed użyciem. Po rozcieńczeniu dokładnie wymieszać gradient GM501 Gradient 100%.*

Instrukcje używania z próbkami świeżego nasienia. Przykład wykorzystania systemu gradientu 45% – 90% (można używać innych gradientów):
1. Przenieść 2,5 ml przygotowanego gradientu 45% do sterylnej, jednorazowej próbówki wirówki.
2. Przy użyciu strzykawki o pojemności 3 cm^3 z igłą 1 1/2" 21 g, umieścić 2,5 ml przygotowanego gradientu 90% pod przygotowanym gradientem 45%. Zachować ostrożność, aby dwie warstwy były wyraźnie rozdzielone. Można to zrobić, umieszczając koniec igły na dnie próbówki, a następnie powoli uwalniając gradient 90%. Taki dwuwarstwowy gradient zachowuje stabilność do dwóch godzin.
3. Za pomocą pipety lub strzykawki ostrożnie umieścić do 2,5 ml upłynnionego nasienia na gradiencie 45%. Nie używać objętości większej od objętości poszczególnych warstw gradientu lub więcej niż 10^9 komórek.
4. Wirować przez 15–18 minut z przyspieszeniem od 350 g do 400 g. Po zakończeniu wirowania granulka może być niewidoczna. W takim przypadku należy kontynuować procedurę wirowania przez 3–5 minut.
5. Usunąć nadsącz aż do granulki.
6. Za pomocą strzykawki dodać 2–3 ml medium do płukania plemników i ponownie zawiesić granulkę.
7. Wirować przez 8–10 minut z przyspieszeniem 300 g.
8. Większe stężenie plemników wymaga maksymalnie 10 minut wirowania w celu zapewnienia dokładnego wypłukania plemników.
9. Usunąć nadsącz aż do granulki i powtórzyć kroki 6 oraz 7.
10. Usunąć nadsącz i zastąpić go wymaganą objętością odpowiedniego medium.

Jeśli próbki nie ulegną upłynnieniu, a przez to nie przenikną przez warstwy, zwiększenie siły odśrodkowej do maksymalnie 500 g może ułatwić rozdzielenie plemników.

Instrukcje wyboru plemników z zamrożonych próbek nasienia: Przykład użycia systemu gradientu 45% – 90% (można używać innych gradientów):
1. Przenieść 1 ml przygotowanego gradientu 45% do sterylnej, jednorazowej próbówki wirówki.
2. Przy użyciu strzykawki o pojemności 3 cm^3 z igłą 1 1/2" 21 g, umieścić 1 ml przygotowanego gradientu 90% pod przygotowanym gradientem 45%. Zachować ostrożność, aby dwie warstwy były wyraźnie rozdzielone. Można to zrobić, umieszczając koniec igły na dnie próbówki, a następnie powoli uwalniając gradient 90%. Taki dwuwarstwowy gradient zachowuje stabilność do dwóch godzin.
3. Za pomocą pipety lub strzykawki ostrożnie umieścić rozmrożoną próbkę nasienia na gradiencie 45% (maksymalnie 0,5 ml).
4. Wirować przez 15–20 minut z przyspieszeniem 350 g.
5. Usunąć nadsącz maksymalnie do oznaczenia 0,5 ml powyżej granulki.
6. Za pomocą strzykawki dodać 2–3 ml medium do płukania plemników i ponownie zawiesić granulkę.
7. Wirować przez 8–10 minut z przyspieszeniem 300 g.
8. Usunąć nadsącz aż do granulki i powtórzyć kroki 6 oraz 7.
9. Usunąć nadsącz i zastąpić go wymaganą objętością odpowiedniego medium.

Instrukcje dotyczące przechowywania i utylizacji:
- Trwałość produktu wynosi 18 miesięcy od daty produkcji.
- Przed pierwszym użyciem produkty należy przechowywać w temperaturze 2–25°C, a po otwarciu w temperaturze 2–8°C.
- Produkt może być bezpiecznie używany przez maksymalnie 7 dni po otwarciu, przy zachowaniu sterylnych warunków i przechowywaniu w temperaturze 2–8°C.
- Stabilny po transportowaniu w podwyższonej temperaturze (do 5 dni w temp. ≤ 37°C)
- Urządzenia należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji urządzeń medycznych.
- Chronić przed działaniem światła (słonecznego)

Przestrogi i ostrzeżenia:
- Wszystkie materiały organiczne pochodzące z tkanek ludzkich należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Wszystkie próbki należy traktować jako potencjalnie zdolne do przenoszenia wirusa HIV lub zapalenia wątroby.
- Podczas pracy z próbkami należy zawsze nosić odzież ochronną.
- Należy użyć techniki aseptycznej w celu uniknięcia zanieczyszczenia.
- Wszystkie poważne wypadki (zdefiniowane w europejskich przepisach dotyczących urządzeń medycznych 2017/745) należy zgłaszać do firmy Gynemed i, jeśli ma to zastosowanie, kompetentnego przedstawiciela kraju członkowskiego UE, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.
- Produkt wyłącznie do użytku zgodnego z przeznaczeniem.

Korzyści kliniczne:
- Korzyści kliniczne wynikające z używania gradientów gęstości są powiązane z ich zastosowaniem w procedurach ART u pacjentów lub par z problemem niepłodności.
- Oczekuje się, że wyniki stosowania procedur ART z użyciem gradientów gęstości są porównywalne z wynikami stosowania procedur ART (tj. wskaźnikami ciąż i porodów) publikowanymi w corocznych, weryfikowanych przez strony trzecie raportach Europejskiego Towarzystwa Rozrodu Człowieka i Embriologii (European Society of Human Reproduction and Embryology, ESHRE).
- W przypadku pytań dotyczących bezpieczeństwa i wydajności należny skontaktować się z działem obsługi klientów lub działem pomocy technicznej firmy Gynemed GmbH & Co. KG.

Bezpieczeństwo i wydajność kliniczna
- W przypadku pytań dotyczących bezpieczeństwa i wydajności należy skontaktować się z zespołem ds. zgodności z przepisami lub zespołem pomocy technicznej firmy Gynemed.

Symbols glossary
Symbols as defined in ISO 15223-1

REF	Catalogue number	LOT	Batch code
	Use-by date		To indicate that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or to indicate that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.
+2 °C / +8 °C	Temperature limit	STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
	Keep away from (sun)light	2 STERILIZE	Do not resterilize
	Consult instructions for use		Do not use if package is damaged or opened and the user should consult the Instructions for Use for additional information.
	Date of manufacture		Sterile barrier system.
	Manufacturer		Single sterile barrier system with outer protective packaging
MD	Medical Device	UDI	Unique device identifier

Symbol as defined in MDR 2017/745

CE 2797 — CE marking by Notified Body 2797

For technical support

GYNEMED GmbH & Co. KG
Wagrienring 24b
23730 Sierksdorf
- Germany -

Phone: + 49 (0) 4561 5 13 25-00
Fax: + 49 (0) 4561 5 13 25-19

E-mail: info@gynemed.de
URL: www.gynemed.de

Gebrauchsanweisung_GM501_Gradient_100_Multi_MDR_Rev03_00
2024-04