

INDICATIONS FOR USE

YVPV is intended for use as an aid in the immobilization and isolation of individual sperm cells prior to intracytoplasmic sperm injection (ICSI) procedures.

CONTRAINDICATION

No known contraindications.

PRODUCT DESCRIPTION

YVPV is a ready-to-use pharma grade polyvinylpyrrolidone (PVP) solution containing HEPES buffered Human Tubal Fluid (HTF) medium and Human Serum Albumin (HSA).

COMPOSITION

• Polyvinylpyrrolidone	• Pyruvate	• HEPES HTF
• Human Serum Albumin	• Lactate	• Glucose
• Physiological Salts	• Gentamicin	

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Endotoxin (USP<85>): < 0.5 EU/mL
- Sterility (USP <71>): sterile (no growth)
- Sterilized using aseptic processing techniques
- pH: 7.25 – 7.45 (USP<791>)
- Osmolality: 300-330 mOsm/kg (USP<785>)
- Human Sperm Survival Assay \geq 80% of control motility at 24h after 30 min contact to YVPV.
- MEA (1-Cell System): \geq 80% of embryos developed to expanded blastocyst at 96h after 30-minute contact to YVPV
- A certificate of analysis and MSDS are available upon request.

WARNING

- Do not use after expiry date.
- Do not re-sterilize.
- Do not freeze before use.
- VITROMED recommends only handling of media with aseptic techniques (e. g. LAF-bench ISO Class 5).
- Do not use the product if any signs of microbial contamination are noticed.
- Do not use if discolored, turbid or a precipitate is observed.
- Do not use if seal of the container is damaged upon delivery.
- Do not use medium that shows any evidence of particulate matter, is cloudy, or has changed color.

PRECAUTIONS

- Prescription only. Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Only for intended use.
- Leave product in its original packaging.
- Handle all samples as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- Always wear protective clothing when handling samples.
- This product contains albumin, a derivative of human blood. All donors used in its manufacture were individually tested and found to be nonreactive for hepatitis B surface antigen (HBsAg) and antibodies to hepatitis C virus (HCV) and human immunodeficiency virus (HIV) by approved testing methods. Donors of the source material have been screened for Creutzfeldt-Jakob disease (CJD). Based on effective donor screening and product manufacturing processes, the product carries an extremely remote risk for transmission of viral diseases. The theoretical risk for the transmission of CJD is also considered extremely remote. No cases of viral disease or CJD have ever been identified for albumin.

- YVPV contains gentamicin, appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic (allergic reaction).
- Discard minimal amounts of excess medium remaining in the bottle.
- Discard media that has been warmed and not used.
- The product may only be disposed of in accordance with the applicable regulations for waste products.

INSTRUCTIONS FOR USE

YVPV should be used only for its intended purpose by qualified and trained persons.

- 1 Place several droplets of HEPES buffered media (5 μ L – 10 μ L) to hold prepared oocytes for the ICSI procedure and a droplet of YVPV (5 μ L – 10 μ L) in a petri dish, cover with OIL and warm up to 37 °C for at least 60 minutes.
- 2 Add 1 μ L – 2 μ L of washed sperm to the edge of the YVPV droplet.
- 3 Select, immobilize, and aspirate sperm on the opposite side and use it to inject the oocytes during ICSI.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

- Store YVPV between 2 °C to 8 °C.
- The product can be used for a period of up to 7 days after opening, provided that it is handled under aseptic conditions.
- Keep away from sunlight.

FEEDBACK AND OBLIGATION TO INFORM

Thank you for purchasing our product. If you have any suggestions for us to improve our products, please send them to qc@vitromed.com. Report any serious incidents that have occurred with the product immediately by email to qc@vitromed.com and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established or treated.

DEUTSCH

ZWECKBESTIMMUNG

YVPV ist als Hilfsmittel für die Immobilisierung und Isolierung einzelner Samenzellen vor der intrazytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) bestimmt.

KONTRAINDIKATION

Keine bekannte Kontraindikation.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

YVPV ist eine gebrauchsfertige Polyvinylpyrrolidon (PVP)-Lösung in pharmazeutischer Qualität, die HEPES-gepuffertes Human Tubal Fluid (HTF)-Medium und Human Serum Albumin (HSA) enthält.

ZUSAMMENSETZUNG

• Polyvinylpyrrolidon	• Pyruvat	• HEPES HTF
• Humanserumalbumin	• Laktat	• Glucose
• Physiologische Salze	• Gentamicin	

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Endotoxin (USP<85>): < 0,5 EU/mL
- Sterilität (USP <71>): steril (kein Wachstum)
- Sterilisiert mittels aseptischer Verarbeitungstechniken
- pH: 7.25 – 7.45 (USP<791>)

- Osmolality: 300 - 330 mOsm/kg (USP<785>):
- Spermienüberlebenstest \geq 80% der Kontrollmotilität bei 24h nach 30 min Kontakt mit YVPV
- MEA (1-Zell-System): \geq 80% der Embryonen entwickelten sich zu einer expandierten Blastozyste in 96 Stunden nach 30-minütigem Kontakt mit YVPV
- Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich.

WARNUNG

- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Vor Gebrauch nicht einfrieren
- VITROMED empfiehlt, Medien nur unter aseptischen Bedingungen zu handhaben (z. B. LAF-Bank ISO Klasse 5).
- Das Produkt nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Verunreinigung festgestellt werden.
- Nicht verwenden, wenn eine Verfärbung, Trübung oder ein Präzipitat beobachtet wird.
- Nicht verwenden, wenn das Siegel des Behälters bei der Lieferung beschädigt ist.
- Kein Medium verwenden, das Anzeichen von Partikeln aufweist, trübe ist oder seine Farbe verändert hat.

VORSSICHTSMASSNAHMEN

- Verschreibungspflichtig. Vorsicht! Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- Lassen Sie das Produkt in der Originalverpackung.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten.
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben immer Schutzkleidung.
- Dieses Produkt enthält Albumin, ein Derivat aus menschlichem Blut. Alle Spender, die für die Herstellung dieses Produkts verwendet wurden, wurden einzeln getestet und als nicht reaktiv für das Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) und Antikörper gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) und das humane Immundefizienzvirus (HIV) durch anerkannte Testmethoden befunden. Die Spender des Ausgangsmaterials wurden auf die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) untersucht. Auf der Grundlage eines wirksamen Spender-Screenings und der Verfahren zur Herstellung des Produkts ist das Risiko einer Übertragung von Viruserkrankungen äußerst gering. Das theoretische Risiko einer Übertragung der CJK wird ebenfalls als äußerst gering eingestuft. Bisher wurden keine Fälle von Viruserkrankungen oder CJK bei Albumin festgestellt.
- YVPV enthält Gentamicin; es sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass der Patient nicht gegen dieses Antibiotikum sensibilisiert ist (allergische Reaktion).
- Entsorgen Sie erwärmte und nicht verwendete Medien.
- Produkt darf nur in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften für Abfallprodukte entsorgt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

YVPV darf nur von qualifizierten und geschulten Personen für den vorgesehenen Zweck verwendet werden.

- 1 Mehrere Tropfen HEPES-gepuffertes Medium (5 μ L - 10 μ L) zur Aufnahme der vorbereiteten Eizellen für das ICSI-Verfahren und einen Tropfen YVPV (5 μ L - 10 μ L) in eine Petrischale geben, mit OIL abdecken und mindestens 60 Minuten lang auf 37 °C erwärmen.

- 2 Geben Sie 1 μ L - 2 μ L gewaschene Spermien an den Rand des YVPV-Tropfens.
- 3 Spermien auf der gegenüberliegenden Seite auswählen, immobilisieren und aspirieren und zur Injektion der Eizellen während der ICSI verwenden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Lagern Sie YVPV zwischen 2 °C und 8 °C.
- Das Produkt kann bis zu 7 Tage nach dem Öffnen verwendet werden, vorausgesetzt, es wird unter aseptischen Bedingungen gehandhabt.
- Von Sonnenlicht fernhalten.

FEEDBACK UND MELDEPFLICHT

Danke, dass Sie sich für den Kauf unseres Produkts entschieden haben. Wenn Sie Vorschläge zur Verbesserung unserer Produkte haben, senden Sie diese bitte an qc@vitromed.com.

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle, die mit dem Produkt aufgetreten sind, unverzüglich per E-Mail an qc@vitromed.com und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist oder behandelt wird.

EN / DE

SYMBOL GLOSSARY / SYMBOL-GLOSSAR

Symbols applicable for this product according to ISO 15223-1:2021 / Für dieses Produkt geltende Symbole gemäß ISO 15223-1:2021

Symbol/Symbol (reference number)/ (Referenznummer) Title of symbol / Titel des Symbols

- (5.1.1) Manufacturer / Hersteller
- (5.1.4) Use-by date / Verfallsdatum
- (5.1.5) Batch code / Chargennummer
- (5.1.6) Catalog number / Katalognummer
- (5.2.2) Sterilized using aseptic processing techniques / Sterilisiert mittels aseptischer Verfahrenstechniken
- (5.2.8) Do not use if package is damaged / Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt
- (5.2.11) Single sterile barrier system / Einfaches Sterilbarriersystem
- (5.2.14) Single sterile barrier system with protective packaging outside / Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen
- (5.3.2) Keep away from sunlight / Vor Sonnenstrahlen schützen
- (5.3.7) Store at 2 – 8 °C temperature limits / Bei 2 – 8 °C lagern
- (5.4.3) Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten
- (5.4.6) Contains human blood or plasma derivatives / Enthält menschliches Blut oder Plas-maderivate
- (5.7.7) Medizinprodukt / Medical Device

Symbols applicable for this product according to 21 CFR Sec. 801 / Für dieses Produkt geltende Symbole gemäß 21 CFR Sec. 801

Symbol/ Symbol Title of symbol / Titel des Symbols

- Prescription only / Verschreibungspflichtig

EN / DE

Piece and volume per unit / Stück und Volumen pro Einheit

5 x 0.5 mL vial/ Fläschchen

V-PVP-7



Technical support / Technischer Support

VITROMED GmbH
Raiffeisenstr. 15a
40764 Langenfeld
Germany

+49 21 73 .2.00 41 30
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Date of information / Stand der Information

15-Jan-2022

IFU-V-PVP_V03