

## ENGLISH

### INDICATIONS FOR USE

V-VITWARM is intended for use in the thawing of vitrified of oocytes (MI), pronuclear (PN) zygotes through day 3 cleavage stage embryos and blastocyst stage embryos.

### CONTRAINDICATION

No known contraindication.

### PRODUCT DESCRIPTION

VITWARM is a ready-to-use kit to thaw human oocytes and embryos (up to blastocyst stage) which are cryopreserved. Subsequently, the thawed oocytes and embryos can be used in Assisted Reproduction Technology (ART) processes. There are in total 4 vials of pink solutions in the package:

- 2 vials of Thawing Solution (TS), with red caps and labels.
- 1 vial of Diluent Solution (DS), with a yellow cap and label.
- 1 vial of Washing Solution (WS), with a white cap and label.

### COMPOSITION

- Trehalose
- Hydroxypropyl cellulose
- Gentamicin

### QUALITY CONTROL TESTS PERFORMED

- Endotoxin (LAL, USP<85>): <0.25 EU/mL
- Sterility (USP<71>): sterile (no growth)
- pH (USP<791>): 7.20 – 7.45
- Osmolality (USP <785>):  
TS: 1250-1600 mOsm/kg (determined in 1:4 dilution)  
DS: 730-930 mOsm/kg (determined in 1:2 dilution)  
WS: 240-300 mOsm/kg (determined undiluted)
- One-cell MEA: ≥80% developed to expanded blastocyst at 96 hours
- Product appearance: solutions should be pink to rose color without precipitates

A certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from our website ([www.vitromed.com](http://www.vitromed.com)).

**STERILE A** Sterilized using aseptic processing techniques

### WARNING

- Do not use after expiry date.
- Do not freeze before use.
- Do not use the product if any signs of microbial contamination are noticed.
- Do not use if seal the container (sterile barrier) is damaged upon delivery.
- Do not use medium that shows any evidence of particulate matter, cloudiness, or has changed colour.
- Do not re-sterilize.
- VITWARM contains gentamicin, appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic (allergic reaction).
- Note: The long-term safety of vitrification technique and maximum storage in liquid nitrogen has not been determined and unknown.

### 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.
- Read the instructions for use before use.
- This product is intended for use by medical specialists that have received fertility treatment training.
- Equipment and materials used should be sterilized.

- If eyes or skin come in contact with Vitrification/Thawing media, flush eye/skin with water immediately.
- Upon delivery media must be kept in original unopened container for storage and refrigerated at 2-8 °C.
- Before use, check the specifications of the container and labelling (cap color, vial labelling color, solution name, and volume). When finding something unusual in any of the above items, please quit using the product and get in touch with the distributor.
- VITROMED recommends only handling of media with aseptic techniques (e. g. LAF-bench ISO Class 5).
- Leave product in its original packaging.
- Excessive medium taken out of the primary package, which is not used up, must be discarded.
- Handle all samples as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- Always wear protective clothing when handling samples.
- The product may only be disposed of in accordance with the applicable regulations for waste products.

### PREPARATION BEFORE USE

- The whole process should be performed at room temperature unless otherwise indicated.
- Reverse the vials to mix the solutions before use. Shake the vials down using quick, sharp, downward wrist motions after reversing the vials to avoid liquid sticking in the inner side of the caps.
- Incubate the TS vial (closed) and the Petri dish in an incubator at 37 °C for at least 1.5 h.
- DS and WS should be at room temperature when thawing procedure starts.
- Use a sterilized pipette with appropriate diameter to handle oocytes (recommended 120 – 150 µm) and blastocysts (recommended 180 – 300 µm).
- Keep the cryopreserved oocytes or embryos frozen in liquid nitrogen, before the thawing procedure starts.
- Maximum 3-4 oocytes (MI) or pronuclear (PN) zygotes can be processed using these procedures before needing to replace medium.
- Maximum 1-2 embryos can be processed using these procedures before needing to replace medium.

### INSTRUCTIONS

- ① Take a sterile multi-well plate, and add 200 µl DS to the 1st well.
- ② Take the Petri dish TS vial out of the incubator, and add 1 ml to the Petri dish.
- ③ Take out one carrier device with a frozen oocyte/embryo from the cooling device (e.g., liquid nitrogen tank). (Note: Users in USA should use a closed cryopreservation device that is cleared in the US.) Within 1 sec, put the terminal of the device with the oocyte/embryo into the Petri dish with TS and incubate in the TS for 1 min. Make sure that the covering cap of the carrier device has been removed before placing the device into the TS. Make sure that the oocyte/embryo is immersed in the TS.
- ④ When in the TS, the oocyte/embryo naturally separates from the carrier device and start to float.
- ⑤ Aspirate the oocyte/embryo into a sterile pipette. After the oocyte/embryo is in the pipette, in addition, aspirate enough extra TS into the pipette (about 3 mm in length below the oocyte/embryo).
- ⑥ Insert the tip of the pipette into the centre bottom of the 1st well of the multi-well plate the with DS (prepared in step 1). Expel TS slowly to make a TS layer at the bottom of the well. Carefully place the oocyte/embryo into the bottom of the TS layer. Wait for 3 min.

- ⑦ During the waiting period, fill the 2nd and the 3rd wells with 200 µl WS.
- ⑧ Aspirate the oocyte/embryo in a sterile pipette, and then slowly aspirate extra DS in the pipette (about 3 mm in length below the oocyte/embryo).
- ⑨ Insert the tip of the pipette into the centre bottom of the 2nd well of the multi-well plate the with WS (prepared in step 7). Expel DS slowly to make a DS layer at the bottom of the well. Carefully place the oocyte/embryo into the bottom of the DS layer. Wait for 5 min.
- ⑩ After 5 min, observe the shape of the oocyte/embryo, if the shrunken oocyte/embryo returns to the original volume, it can be proceeded further.
- ⑪ Aspirate the oocyte/embryo in the pipette and transfer it to the 3rd well with WS. Place the oocyte/embryo at the surface of the WS and let the oocyte/embryo naturally sink to the bottom.
- ⑫ Take the oocyte/embryo again to the pipette, and place the oocyte/embryo at a different location of the surface of the WS in the same well. Let the oocyte/embryo naturally sink to the bottom.
- ⑬ Transfer the oocyte/embryo to a culture dish with appropriate culture medium. Assess the survival and proceed with further steps.

### STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

- The product is stable until the expiration date indicated on the label of each vial. Do not use, after the expiration date.
- Solutions must be stored at 2 – 8 °C.
- Keep away from sunlight.
- The product can be used for up to 7 days after opening the container, if it is handled under aseptic conditions.

### 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](mailto:qc@vitromed.com). Report any serious incidents that have occurred with the product immediately by email to [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com) and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

## DEUTSCH

### ZWECKBESTIMMUNG

VITWARM ist für das Auftauen von vitrifizierten Eizellen (MI), pronuklearen Zygoten (PN) bis zum Tag 3 des Spaltstadiums und Embryonen im Blastozystenstadium bestimmt.

### KONTRAINDIKATION

Keine bekannte Kontraindikation

### BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

- VITWARM ist ein gebrauchsfertiges Kit zum Auftauen von kryokonservierten menschlichen Eizellen und Embryonen (bis zum Blastozystenstadium). Die aufgetauten Eizellen und Embryonen können anschließend in Verfahren der assistierten Reproduktionstechnologie (ART) verwendet werden. In der Packung befinden sich insgesamt 4 Fläschchen mit rosa Lösungen:
- 2 Fläschchen Auftau-Lösung (TS), mit roten Kappen und Etiketten
  - 1 Fläschchen Diluent Solution (DS), mit gelbem Deckel und Etikett.
  - 1 Fläschchen Washing Solution (WS), mit weißem Deckel und Etikett.

### ZUSAMMENSETZUNG

- Trehalose
- Hydroxypropylzellulose
- Gentamicin

### DURCHGEFÜHRTE QUALITÄTSKONTROLLPRÜFUNGEN

- Endotoxin (LAL, USP<85>): <0.25 EU/mL
- Sterilität (USP<71>): steril (kein Wachstum)
- pH (USP<791>): 7.20 – 7.45
- Osmolalität (USP <785>):  
TS: 1250-1600 mOsm/kg (bestimmt in 1:4 Verdünnung)  
DS: 730-930 mOsm/kg (bestimmt in einer Verdünnung von 1:2)  
WS: 240-300 mOsm/kg (unverdünnt bestimmt)
- Einzelliger MEA: ≥80% entwickelt zu expandierten Blastozysten nach 96 Stunden
- Produktaussehen: Lösungen sollten pink bis rosafarben sein, ohne Ausfällungen

Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können von unserer Website ([www.vitromed.com](http://www.vitromed.com)) heruntergeladen werden.

**STERILE A** Sterilisiert mittels aseptischer Verarbeitungstechniken

### WARNUNG

- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination festgestellt werden.
- Nicht verwenden, wenn die Versiegelung des Behälters (Sterilbarriere) bei der Lieferung beschädigt ist.
- Kein Medium verwenden, das Anzeichen von Partikeln oder Trübungen aufweist oder seine Farbe verändert hat.
- Nicht erneut sterilisieren.
- VITWARM enthält Gentamicin; es sollten entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, dass der Patient nicht gegen dieses Antibiotikum sensibilisiert ist (allergische Reaktion).
- Hinweis: Die langfristige Sicherheit der Verglasungstechnik und der maximalen Lagerung in flüssigem Stickstoff wurde nicht ermittelt und ist unbekannt.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verschreibungspflichtig. Vorsicht! Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, das in der Fertilitätsbehandlung geschult ist.
- Die verwendeten Geräte und Materialien sollten sterilisiert werden.
- Falls Augen oder Haut mit dem Vitrifikations-/Auftaumedium in Berührung kommen, spülen Sie die Augen/Haut sofort mit Wasser aus.
- Nach der Lieferung müssen die Medien im ungeöffneten Originalbehälter aufbewahrt und bei 2-8 °C gekühlt werden.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung die Spezifikationen des Behälters und der Beschriftung (Farbe des Deckels, Farbe der Fläschchenbeschriftung, Name der Lösung und Volumen). Wenn Sie bei einem der oben genannten Punkte etwas Ungewöhnliches feststellen, verwenden Sie das Produkt bitte nicht mehr und setzen Sie sich mit dem Händler in Verbindung.

- VITROMED empfiehlt, die Medien nur unter aseptischen Bedingungen zu handhaben (z. B. LAF-Bank ISO Klasse 5).
- Lassen Sie das Produkt in der Originalverpackung.
- Überschüssiges Medium aus der Primärverpackung, das nicht verbraucht wird, muss verworfen werden.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten.
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben immer Schutzkleidung.
- Das Produkt darf nur in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften für Abfallprodukte entsorgt werden.

VORBEREITUNG VOR DER VERWENDUNG

- Der gesamte Prozess sollte bei Raumtemperatur durchgeführt werden.
- Drehen Sie die Fläschchen um, um die Lösungen vor der Verwendung zu mischen. Schütteln Sie die Fläschchen nach dem Umdrehen mit schnellen, scharfen Abwärtsbewegungen aus dem Handgelenk, um zu vermeiden, dass die Flüssigkeit an der Innenseite der Kappen kleben bleibt.
- Das verschlossene TS-Fläschchen und die Petrischale mindestens 1,5 Stunden lang bei 37 °C im Brutschrank inkubieren.
- DS und WS sollten zu Beginn des Auftauvorgangs Raumtemperatur haben.
- Verwenden Sie eine sterilisierte Pipette mit geeignetem Durchmesser zur Handhabung von Oozyten (empfohlen 120 - 150 µm) und Blastozysten (empfohlen 180 - 300 µm).
- Halten Sie die kryokonservierten Oozyten oder Embryonen in flüssigem Stickstoff gefroren, bevor der Auftauprozess beginnt.
- Maximal 3-4 Oozyten (MI) oder pronukleare Zygoten (PN) können mit diesen Verfahren verarbeitet werden, bevor das Medium gewechselt werden muss.
- Maximal 1-2 Embryonen können mit diesen Verfahren verarbeitet werden, bevor das Medium ausgetauscht werden muss.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- 1 Nehmen Sie eine sterile Multiwell-Platte und geben Sie 200 µl DS in die erste Vertiefung.
- 2 Nehmen Sie das TS-Fläschchen der Petrischale aus dem Inkubator und geben Sie 1 ml in die Petrischale.
- 3 Nehmen Sie ein Trägergerät mit einer gefrorenen Eizelle/ einem gefrorenen Embryo aus der Kühlvorrichtung (z. B. Flüssigstickstofftank). (Hinweis: Anwender in den USA sollten ein geschlossenes Kryokonservierungsgerät verwenden, das in den USA zugelassen ist). Geben Sie innerhalb von 1 Sekunde den Träger mit der Eizelle/dem Embryo in die Petrischale mit TS und inkubieren Sie 1 Minute in TS. Vergewissern Sie sich, dass die Abdeckkappe des Trägergeräts entfernt wurde, bevor Sie das Gerät in das TS legen. Stellen Sie sicher, dass die Oozyte/der Embryo in das TS eingetaucht ist.
- 4 In TS löst sich die Eizelle/der Embryo auf natürliche Weise vom Trägergerät und beginnt zu schwimmen.
- 5 Saugen Sie die Eizelle/den Embryo in eine sterile Pipette ab. Nachdem sich die Eizelle/der Embryo in der Pipette befindet, nehmen Sie zusätzlich genügend TS in die Pipette auf (ca. 3 mm Länge unterhalb der Eizelle/des Embryos).
- 6 Die Pipettenspitze in den mittleren Boden der ersten Vertiefung der Multiwell-Platte mit DS (vorbereitet in Schritt 1) einführen. TS langsam ausstoßen, um eine TS-Schicht auf dem Boden der Vertiefung zu bilden. Legen Sie die Eizelle/den Embryo vorsichtig auf den Boden der TS-Schicht. 3 Minuten lang warten.
- 7 Während der Wartezeit die 2. und 3. Vertiefung mit 200 µl WS füllen.
- 8 Die Eizelle/den Embryo mit einer sterilen Pipette aufnehmen und dann langsam zusätzliches DS in die Pipette geben (ca. 3 mm Länge unterhalb der Eizelle/des Embryos).

- 9 Führen Sie die Pipettenspitze in den mittleren Boden der zweiten Vertiefung der Multiwell-Platte mit WS (vorbereitet in Schritt 7) ein. DS langsam ausstoßen, um eine DS-Schicht am Boden der Vertiefung zu bilden. Setzen Sie die Eizelle/den Embryo vorsichtig auf den Boden der DS-Schicht. Warten Sie 5 Minuten.
- 10 Nach 5 Minuten die Form der Eizelle/des Embryos beobachten. Wenn die geschrumpfte Eizelle/der geschrumpfte Embryo wieder das ursprüngliche Volumen annimmt, kann mit der Behandlung fortgefahren werden.
- 11 Die Eizelle/den Embryo mit der Pipette aufnehmen und in die dritte Vertiefung mit WS übertragen. Die Eizelle/den Embryo an der Oberfläche des WS platzieren und die Eizelle/den Embryo auf natürliche Weise zu Boden sinken lassen.
- 12 Nehmen Sie die Eizelle/den Embryo erneut in die Pipette auf und platzieren Sie die Eizelle/den Embryo an einer anderen Stelle der Oberfläche des WS in derselben Vertiefung. Lassen Sie die Eizelle/den Embryo auf natürliche Weise auf den Boden sinken.
- 13 Überführen Sie die Eizelle/den Embryo in eine Kulturschale mit geeignetem Kulturmedium. Beurteilen Sie das Überleben und fahren Sie mit den weiteren Schritten fort.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Das Produkt ist bis zu dem auf dem Etikett jedes Fläschchens angegebenen Verfallsdatum haltbar. Nach Ablauf des Verfallsdatums darf es nicht mehr verwendet werden.
- Lösungen müssen bei 2 - 8 °C gelagert werden.
- Von Sonnenlicht fernhalten
- Das Produkt kann bis zu 7 Tage nach dem Öffnen verwendet werden, vorausgesetzt, es wird unter aseptischen Bedingungen gehandhabt.

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 Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist oder behandelt wird.

DE / EN

SYMBOL-GLOSSAR/ SYMBOL GLOSSARY

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

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

	Hersteller
(5.1.1)	Manufacturer
	Verfallsdatum
(5.1.4)	Use-by date
	Chargennummer
(5.1.5)	Batch code
	Katalognummer
(5.1.6)	Catalog number
	Sterilisiert mittels aseptischer Verfahrenstechniken
(5.2.2)	Sterilized using aseptic processing techniques
	Einfaches Sterilbarrieresystem
(5.2.1.1)	Single sterile barrier system
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
(5.2.1.4)	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Vor Sonnenstrahlen schützen
(5.3.2)	Keep away from sunlight
	Nicht resterilisieren
(5.2.6)	Do not re-sterilize
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt
(5.2.8)	Do not use if package is damaged
	Bei 2 - 8 °C lagern
(5.3.7)	Store at 2 - 8 °C temperature limits
	Gebrauchsanweisung beachten
(5.4.3)	Consult instructions for use
	Medizinprodukt
	Medical Device

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

Symbol/ Symbol	Titel des Symbols/ Title of symbol
----------------	------------------------------------

	Nur auf Rezept
	Prescription only

DE / EN

Piece per unit / Stück pro Einheit	REF
2 x 4 mL TS, 1 x 4 mL DS and 1 x 4 mL WS	V-FS-KIT



Technical support

VITROMED GmbH

Raiffeisenstr. 15a  
40764 Langenfeld  
Germany

+49 21 73 .2 00 41 30

support@vitromed.com

www.vitromed.com

Date of information

19-Jun-2023

IFU-V-VITWARM\_V02