

DEUTSCH

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

YOIL ist zur Übersichtung von Kulturen von Gameten, Zygoten oder Embryonen in der Assitierten Reproduktionstechnologie (ART) und in Mikromanipulationsmethoden vorgesehen.

ZWECKBESTIMMUNG

YOIL wird zur Übersichtung des Mediums bei der Kultivierung und/oder Mikromanipulation von menschlichen Gameten und Embryonen verwendet.

PRODUKT BESCHREIBUNG

YOIL ist ein gebrauchsfertiges, vorgewaschenes Paraffinöl.

KLINISCHER NUTZEN

Der klinische Nutzen von YOIL besteht darin, dass das Öl bei ART-Verfahren bei Patienten und Paaren mit Unfruchtbarkeitsproblemen verwendet wird. Das Überschichten mit YOIL verhindert das Verdunsten von Wasser und stabilisiert die Osmolarität und den pH Wert. Die Kultur von Embryonen in kleinen Mediumvolumina unter Öl verbessert die embryonalen Entwicklungsraten. Es ist zu erwarten, dass die Ergebnisse der ART-Verfahren, bei denen YOIL verwendet wird, mit den ART-Ergebnissen (d. h. Schwangerschaftsrate, Entbindungsrate) im jährlich veröffentlichten, von Fachleuten überprüften Bericht des Europäischen IVF Überwachungskonsortiums (EIM) für die European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) vergleichbar sind.

INHALTSSTOFFE

- Mineral (Paraffin)-Öl

PRODUKTEIGENSCHAFTEN

- Endotoxine (LAL) [USP<85>]: < 0,1 EU/mL
- Sterilität [USP <71> / EP 2.6.1]: steril (kein Wachstum)
- Dichte: 0,83 - 0,86 g/mL
- Viskosität: < 30 cP bei 30 °C
- Peroxidzahl (POV): < 0,1 mEq/kg
- MEA, 1-Zelle zur expandierten Blastozyste in 96h: ≥80%
- Ein Analysezertifikat und MSDS sind auf Anfrage erhältlich.

STERILE A Sterilisiert mittels aseptischer Verfahrenstechniken.

KONTRAINDIKATION

Keine bekannten Kontraindikationen.

WARNHINWEISE

- Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt.
- Nicht steril nach dem Öffnen.
- Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination vorhanden sind.
- Verwenden Sie kein Medium das Partikel, Trübungen oder Verfärbungen zeigt.
- Nicht verwenden, wenn das Siegel bei Lieferung beschädigt ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Rx Only Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- VITROMED empfiehlt den Umgang mit Medien nur mit aseptischen Techniken (z. B. in einer Laminar-Flow-Arbeitsbank, ISO-Klasse 5).
- Im Originalbehälter belassen.
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Nicht reesterilisieren.
- Entnommene, nicht verbrauchte Teilmengen dürfen nicht in die Flasche zurückgeführt werden.
- Minimale Mengen von überschüssigen Medien in der Flasche müssen entsorgt werden.
- Die Entsorgung der Produkte darf nur entsprechend den geltenden Bestimmungen für Abfallprodukte vorgenommen werden.
- YOIL kann bei Entnahme aus dem Kühlschrank oder bei Lagerung bei Raumtemperatur über längere Zeit Trübungen aufweisen. In der Regel lösen sich solche Trübungen nach Erwärmen im Inkubator auf. Falls nicht, dann entsorgen Sie das Produkt.
- Jedes menschliche, organische Material ist als potenziell infektiös anzusehen. Alle Proben sind so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten.
- Beim Umgang mit Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

YOIL sollte nur seiner Zweckbestimmung entsprechende, von geschultem Personal verwendet werden. Jedes Labor sollte seine eigenen optimierten und validierten Laborverfahren heranziehen.

- YOIL ist vorgewaschen, keine weitere Vorbereitung nötig.
- VITROMED empfiehlt, Schalen / Flaschen mit dem Öl am Tag vor Gebrauch vorzubereiten.
- Inkubieren Sie Schalen / Flaschen bei 37 °C in einem CO₂-Inkubator, sodass das Öl sich erwärmt und mit Gas gesättigt wird.
- VITROMED empfiehlt die Inkubation von Aliquots unter aseptischen Bedingungen. Wenn die Flaschen inkubiert werden, ziehen Sie den Deckel des Kolbens nicht fest, da dies den Gasaustausch verhindert.
- Verwenden Sie eine sterile, für Zellkultur geeignete Pipette, um einem Gefäß Kulturmedium hinzuzufügen, das den Gasaustausch mit der CO₂-Atmosphäre gewährleistet.
- Fügen Sie eine ausreichende Menge Öl hinzu, um die gesamte mittlere Oberfläche zu bedecken.
- YOIL kann mit allen VITROMEDIA Produkten verwendet werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- YOIL bei 2 °C bis 8 °C lagern.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- YOIL kann nach dem ersten Öffnen für mindestens 28 Tage verwendet werden, vorausgesetzt, dass unter aseptischen Bedingungen gearbeitet wird.
- Die Haltbarkeit des Produktes bleibt bei einem Transport (max. 5 Tage) mit erhöhter Temperatur (≤ 37 °C) bestehen.

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 Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

ENGLISH

INDICATIONS FOR USE

YOIL is intended for use as an overlay for culture of gametes, zygotes, or embryos in Assisted Reproduction Technology (ART) and micro-manipulation procedure.

INTENDED PURPOSE

YOIL is used to cover the medium during culturing and/or micromanipulation of human gametes and embryos.

PRODUCT DESCRIPTION

YOIL is a ready-to-use pre-washed, light paraffin oil.

CLINICAL BENEFIT

The clinical benefit of YOIL is related to its use in ART procedures for patients and couples with infertility problems. The overlay with YOIL prevents the evaporation of water and protects the media against changes in osmolality and pH. Culture of embryos in small volumes of medium under oil helps to enhance rates of embryonic development. The results of ART procedures using YOIL are expected to be comparable to ART outcomes (i.e. pregnancy rates, delivery rates) in the annual peer-reviewed report published by the European IVF-monitoring Consortium [EIM] for the European Society of Human Reproduction and Embryology [ESHRE].

COMPOSITION

- Mineral (paraffin) oil

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Endotoxins (LAL) [USP<85>]: < 0,1 EU/mL
- Sterility [USP <71> / EP 2.6.1]: sterile (no growth)
- Density: 0,83 - 0,86 g/mL
- Viscosity: < 30 cP at 30 °C
- Peroxide Value (POV): < 0,1 mEq/kg
- MEA, 1-cell to expanded blastocyst in 120h: ≥80%
- Use of pharmaceutical grade mineral (paraffin) oil
- A certificate of analysis and MSDS are available upon request.

STERILE A Sterilized using aseptic processing techniques

CONTRAINDICATION

No known contraindication.

WARNING

- Do not use if the package is damaged.
- Not sterile after opening.
- Do not use if there are signs of microbial contamination.

- Do not use any medium that shows particles, turbidity or discoloration.
- Do not use if seal of the container is damaged upon delivery.

PRECAUTIONS

Rx Only Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- Only for the intended use.
- VITROMED recommends handling media only with aseptic techniques (e.g. in a laminar flow workbench, ISO class 5).
- Leave product in its original packaging.
- Do not freeze before use.
- Do not reesterilize.
- Partial quantities that have been removed and not used must not be returned to the bottle.
- Minimal amounts of excess media in the bottle must be discarded.
- The products may only be disposed of in accordance with the applicable regulations for waste products.
- YOIL may appear cloudy when removed from the refrigerator or at room temperature after extended periods of storage time. Such cloudiness usually disappears when the oil is equilibrated in the incubator for several hours. If it does not disappear discard the product.
- Any human, organic material is considered potentially infectious. All samples should be handled as if they could transmit HIV or hepatitis.
- Always wear protective clothing when handling samples.

INSTRUCTIONS FOR USE

YOIL should be used only for its intended purpose by qualified and trained persons. Each laboratory should consult its own optimized and validated laboratory procedures.

- YOIL is pre-washed, no further preparation is necessary.
- VITROMED recommends preparing dishes/flasks with oil the day before use.
- Incubate dishes/flasks at 37°C in a CO₂ incubator so that the oil warms up and becomes saturated with gas.
- VITROMED recommends incubation of aliquots under aseptic conditions. If flasks are incubated, be sure not to tighten the cap of the flask because this will prevent gas exchange.
- Use a sterile, cell-culture suited pipette to add culture medium to a vessel which ensures gas exchange with the CO₂ atmosphere.
- Add an amount of oil sufficient to cover the whole medium surface.
- YOIL is compatible with all VITROMEDIA products.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

- Do not use after expiry date.
- Store V OIL between 2 °C to 8 °C.
- Keep away from sunlight.
- * V OIL can be used safely for at least 28 days after opening the container, provided that it is handled under aseptic conditions.
- Stable after transport (max. 5 days) at higher temperatures (≤ 37°C).














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.

SYMBOL GLOSSARY

(ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by manufacturer - Part 1: General requirements)

SYMBOL (reference number)	TITLE OF SYMBOL
 (5.1.1)	Hersteller Manufacturer
 (5.1.4)	Verfallsdatum Use-by date
 (5.1.5)	Chargennummer Batch code
 (5.1.4)	Katalognummer Catalog number
 (5.2.7)	Sterilisiert mittels aseptischer Verfahrenstechniken Sterilized using aseptic processing techniques
 (5.2.8)	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt Do not use if package is damaged
 (5.3.1)	Einfaches Sterilbarriersystem Single sterile barrier system
 (5.3.2)	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen Single sterile barrier system with protective packaging outside
 (5.3.7)	Vor Sonnenstrahlen schützen Vor Sonnenstrahlen schützen
 (5.4.2)	Bei 2 – 8 °C lagern Store at 2 – 8 °C temperature limits
 (5.4.3)	Gebrauchsanweisung beachten Consult instructions for use
 (5.4.4)	Achtung Caution
 (5.5.1)	Medizinprodukt Medical Device

 0344 Medical Device Regulation (EU) 2017/745

DE/EN

V OIL

Stück pro VE / Piece per unit

REF

100 mL Plastikflasche / 100 mL plastic bottle
500 mL Plastikflasche / 500 mL plastic bottle
100 mL Glas-Flasche / 100 mL glass bottle
500 mL Glas-Flasche / 500 mL glass bottle

V-OIL-P100
V-OIL-P500
V-OIL-G100
V-OIL-G500



VITROMED
Germany

Technischer Support
Technical support

VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Stand der Informationen
Date of information

15.11.2024

Weitere Sprachen unter
Further languages at

www.vitromed.com