

Vigtige oplysninger:

- Overhold omhyggeligt de anbefalede volumener for hvert trin. Undgå over- eller underfyldning af enheden.
- Inkubationstiden må ikke overstige 30 minutter.
- Hold enheden plan under brug – den må ikke vippes eller rokkes.
- Enheden er kun til engangsbrug og bør begrænses til en enkelt person pr. enhed.
- Enheden må ikke genanvendes eller resteriliseres, da den kan blive beskadiget, så den ikke længere separerer sperma effektivt.

Bemærkning om inkubation:

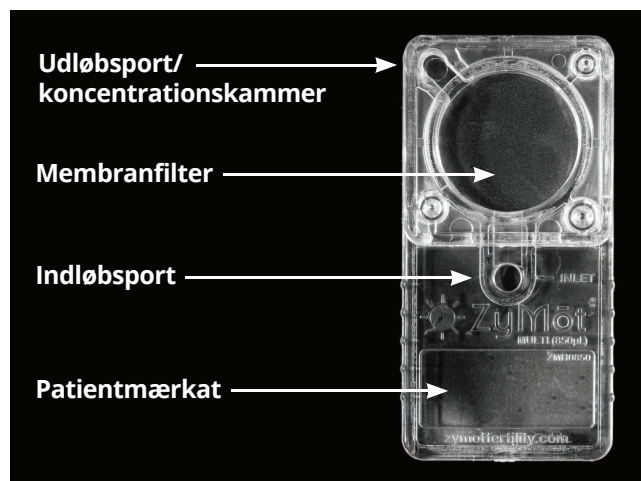
God vævspraksis gør det nødvendigt, at medier matcher inkubationsbetingelserne. Hvis der anvendes et bikarbonatbufferet medie, inkuberes i en befugtet, 37 °C, gasset inkubator. Hvis der anvendes et HEPES-bufferet medium, inkuberes i en befugtet ikke-gasset inkubator. Hvis ingen inkubator med fugtighed er tilgængelig, tilsættes en 35 mm skål med afioniseret eller destilleret vand, utildækket, til petriskålen, der indeholder enheden, inden den tildækkede skål placeres med enheden og 35 mm petriskålen i 37 °C inkubatoren.

Enhedskomponenter:

- ZyMöt® Multi (850 µl) sædseparationsenhed
- Brugsanvisning

Nødvendige materialer/udstyr, der ikke medfølger:

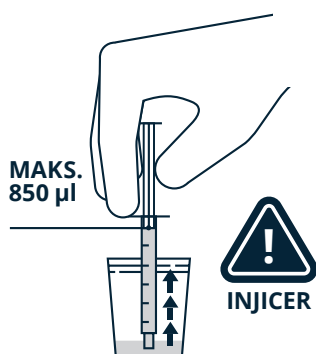
- Sædvaskeløsning (medier): bikarbonat- eller HEPES-buffermedier suppleret med 2–10 % protein
- 37 °C inkubator
- >90 mm petriskål
- 1 ml sprøjter med luer-spids (3) – anbefales: Norm-Ject nr. 4010-200V0, Henke Sass Wolf
- Sædsikkert dyrkningsrør



KLARGØRING

1. Saml dine materialer, og arbejd på en ren overflade.
2. Inkubér sædprøven ved 37 °C i 20–30 minutter for at muliggøre likvefaktion.
3. Åbn forsigtigt enhedens emballage uden at røre ved enhedsmembranen.

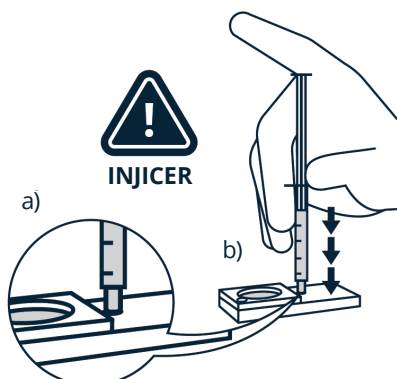
PRØVEUDTAGNING



Figur 1. Udtag 850 µl af prøven.

4. Brug en 1 ml sprøjte til langsomt at udtage en 850 µl aliquot af den flydende sædprøve (prøve). Hvis der ikke er tilstrækkeligt prøvolumen, tilsættes der medie for at bringe volumen til 850 µl (figur 1).

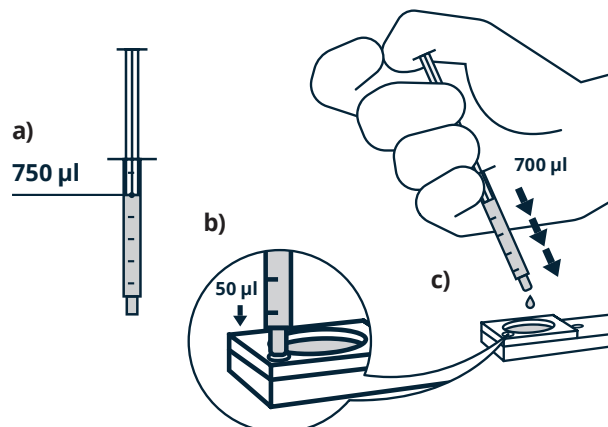
LANGSOMT PRØVEN



Figur 2. a) Opnå forsegling. b) Injicer langsomt prøven.

5. Mens sprøjten holdes lodret, indføres spidsen forsigtigt i indløbsporten, og der lægges let tryk for at opnå en forsegling (figur 2a). Injicer prøven med et skånsomt og jævnt tryk (figur 2b). Vær omhyggelig med at undgå dannelse af bobler under membranen.

TILSÆT MEDIE



Figur 3. a) Udtag 750 µl medie. b) Prim udløbskanalen. c) Tildæk membranoverfladen.

6. a) Klargør en ny sprøjte med 750 µl medie (figur 3a).

b) Prim udløbsporten/koncentrationskammeret ved at injicere en lille volumen medie (ca. 50 µL – figur 3b), indtil mediet løber gennem kanalen til membranen.

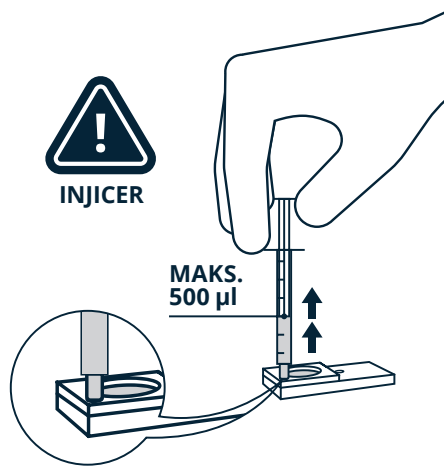
c) Frakobl sprøjten fra udløbsporten, og påfør det resterende medie (700 µl) i sprøjten på overfladen af den øverste membran ved at dryppe det ca. 2 cm over membranen (figur 3c).

Tildæk den øverste membran helt med medie, og sørg for, at mediet berører alle det øverste kammeres kanter, og at det forbindes med den dråbe medie, der blev brugt til at prime udløbsporten.

Bemærk: Enheden må ikke vippes for at sprede mediet.

INKUBER PRØVEN

7. Anbring enheden i en petriskål, og tildæk den. Hold ZyMöt-enheden vandret og tildækket hele tiden under inkubationen. Inkubér ved 37 °C i 30 minutter.



Figur 4. Aspirer langsomt maksimalt 500 µl.

8. Indsæt en ny 1 ml sprøjte i enhedens udløbsport. Aspirer langsomt maksimalt 500 µl af sperma, der indeholder væske (figur 4).

Tips, advarsler og forholdsregler:

- Forsigtig: Salg af denne enhed er begrænset til salg af eller efter ordination af en læge.
- Enheden må kun anvendes af korrekt uddannede operatører.
- Følg universelle forholdsregler ved håndtering af kropsvæsker fra mennesker.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Enheden må ikke rengøres med nogen opløsninger. Sprøjtning eller aftørring med rengøringsopløsninger kan beskadige enheden.
- Kun til engangsbrug – enheden må ikke genanvendes eller resteriliseres – den vil ikke længere separere sperma effektivt.
- Alvorlige hændelser skal indberettes til ZyMöt Fertility, Inc. eller til den hollandske kompetente myndighed via vores autoriserede repræsentant MedEnvoy Global BV, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands, +31 70 326 2148, eller vigilance@medenvoyglobal.com.

Enhedsbeskrivelse:

ZyMöt ICSI og ZyMöt Multi er sædseparationsenheder, der anvendes til at klargøre motil sperm til procedurer med assisteret reproduktionsteknologi (ART). Begge enheder separerer sperma baseret på motilitet. ZyMöt ICSI og ZyMöt Multi er sterile og kun til engangsbrug. Virkningsmekanismen for begge er separation af sperma baseret på motilitet i et mikromiljø, der skabes af ZyMöt ICSI's mikrokkanaler eller mikroporerne i filteret til ZyMöt Multi. Den primære forskel mellem enhederne er behandlingsvolumenen. ZyMöt ICSI har en bearbejdningsvolumen på 2 µl pr. mikrokkanal. ZyMöt Multi fremstilles i to (2) behandlingsvolumener, 850 µl og 3 ml.

ZyMöt Multi (leveres med 850 µl og 3 ml opsamlingskamre) har en indløbsport, der kommunikerer med det nederste prøvekammer. Prøvekammeret er separeret fra det øverste opsamlingskammer med et mikroporøst filter. Ubehandlet sæd tilsættes gennem indløbsporten. Efter 30 minutter opsamles den separerede sperma fra det øverste kammer gennem udløbsporten/koncentrationskammeret.

Indikationer for brug:

ZyMöt Multi (850 µl) sædseparationsenheden er beregnet til at klargøre motil sperm fra sæd til brug ved behandling af infertile par med intracytoplasmatiske sædinjektion (ICSI), in vitro fertilisation (IVF) og intrauterine inseminationsprocedurer (IUI).

Sterilisering:

Den steriliseringsmetode, der anvendes til ZyMöt-enhederne, er gammastråling, ved et dosisniveau på 25 kGy til 45 kGy med VD_{max}²⁵-metoden for at opfylde et sterilitetskrigniveau på 10⁻⁶.

Opbevaring:

Opbevares ved 15 °C–25 °C.

Bortskaffelse:

Bortskaf den brugte enhed og de brugte materialer som medicinsk affald.

Tests udført for enheder anvendt til assisteret reproduktion:

Specifikke tests blev udført for toksicitet og funktionel screening, der er passende for produkter, der anvendes til assisteret reproduktion. Som påkrævet af USFDA 21 CFR 884.6160 blev følgende specialkontroller udført (alle tests blev bestået): analyse af overlevelse af menneskesæd (erstatning af analysen af museembryo) og endotoksintests.

Endotoksintestresultater:

Med Limulus amøbocytlysat (LAL)-analysen ved hjælp af Gel-Clot-metoden var resultaterne <0,0729 EU pr. enhed, hvilket opfylder acceptniveauet på ≤20 EU pr. enhed.

9. Overfør den opsamlede prøve til et passende dyrkningsrør: et 4 ml dyrkningsrør med rund bund og låg eller i bunden af et 15 ml konisk rør. Rør, der anvender HEPES-bufferet medie, kan holdes på bordpladen eller lukkes tæt til i en inkubator. Rør, der anvender bikarbonatbufferet medie, skal opbevares i en CO₂-inkubator med låget løst lukket.

10. Overfør den opsamlede prøve til et 15 ml konisk rør. Tilsæt 3 ml medie, der indeholder bikarbonat (det medie, der normalt bruges til den endelige suspension af sperma til traditionel insemination), til det koniske rør. Bland forsigtigt. Centrifuger det koniske rør i 5 minutter ved 300 x g. Fjern supernatanten, og vær forsigtig med ikke at forstyrre den nederste pellet. Foretag tælling og motilitet som normalt, og fortynd om nødvendigt for at opnå en passende endelig inseminationskoncentration. Opbevar røret i en CO₂-inkubator indtil insemination. Insemination bør finde sted mere end 1 time, men mindre end 4 timer efter klargøring.

Analyseresultater for menneskesæds overlevelse:

Med analysen for menneskesæds overlevelse var resultaterne 96,2 % for ZyMöt ICSI og 97,7 % for ZyMöt Multi. Begge resultater opfylder acceptniveauet for motilitet ≥80 % af kontrollen 24 timer efter eksponering i 30 min.

Bemærk: Ovenstående resultater stammer fra tests, der er påkrævet før USFDA 510(k)-tilladelsen. Disse tests udføres på hvert produktionsparti af enheder som en del af programmet til partifrigivelse. En CoC kan udleveres efter anmodning.

Juridisk producent:

ZyMöt Fertility, Inc., et datterselskab tilhørende DxNow, Inc. 401 Professional Drive, Suite 130 Gaithersburg, Maryland 20879-3429 USA | zymotfertility.com

Fremstillet af:

Natech Plastics, Inc. 85 Remington Blvd. Ronkonkoma, New York 11779 USA | natechplastics.com



















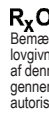




Licenser, patenter og varemærker:

DxNow, ZyMöt, ZyMöt Multi og ZyMöt ICSI er varemærker tilhørende DxNow, Inc. Enhederne fremstilles og sælges i henhold til betingelserne i DxNow's eksklusive verdensomspændende patentlicens fra The Brigham & Women's Hospital, Inc., Boston, Massachusetts, USA.

Patenter: US10422737B2; US11009444B2; CA2931201C; ES2915379T3; DK3071704T3; JP6524082B2; JP6850824B2; AU2014353050B2; EP3071704B1. Der er søgt yderligere amerikanske og andre internationale patenter.

Symbolordliste

Kilde: ISO 15223-1, ISO 7000

 Producent	 Steriliseret med stråling	 Temperaturgrænse
 Fremstillingsdato	 Enkelt steril barrieresystem	 Må ikke genanvendes
 Fremstillingsland ("CC" skal erstattes af en landekode på enten to eller tre bogstaver)	 Må ikke gensteriliseres	 Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning
 Sidste anvendelsesdato	 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	 Advarsel
 Batchkode	 Skrøbeligt, skal håndteres forsigtigt	 Produktet opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne (GSPR) i alle relevante europæiske forordninger om medicinsk udstyr
 Katalognummer	 Opbevares tørt	 Medicinsk udstyr
 R_x Only Bemærk: USA's føderale lovgivning begrænser salget af denne enhed til at skulle gå gennem eller være ordineret af autoriseret sundhedspersonale.	 Importør	 Unik udstyrsidentifikation
	 EC REP	 Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union

  
MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
The Netherlands

