

Instrucciones de uso



Dispositivo de separación de espermatozoides | ZMH0850

Información importante:

- Siga cuidadosamente los volúmenes recomendados para cada paso. Evite llenar demasiado o demasiado poco el dispositivo.
- No supere el tiempo de incubación de 30 minutos.
- Mantenga el dispositivo nivelado durante su uso; no lo incline ni lo balancee.
- El dispositivo es de un solo uso y debe restringirse a una sola persona por dispositivo.
- No reutilice ni reesterilice el dispositivo, ya que este puede resultar dañado y ya no separará el espermatozoides de manera eficaz.

Nota sobre la incubación:

Las buenas prácticas de tejido requieren que el medio coincida con las condiciones de incubación. Si utiliza un medio tamponado con bicarbonato, incúbelo en una incubadora gasificada humidificada a 37 °C. Si se utiliza un medio tamponado con HEPES, incúbelo en un incubador humidificado no gaseoso. Si no hay disponible una incubadora con humedad, añada una placa de 35 mm de agua desionizada o destilada, sin tapar, a la placa de Petri que contiene el dispositivo antes de colocar la placa cubierta con el dispositivo y la placa de 35 mm en la incubadora a 37 °C.

PREPARACIÓN

1. Reúna los suministros y trabaje sobre una superficie limpia.
2. Incube la muestra de semen a 37 °C durante 20-30 minutos para permitir la licuación.
3. Abra con cuidado el embalaje del dispositivo sin tocar la membrana del dispositivo.

EXTRAER MUESTRA



Figura 1. Extraiga 850 µL de la muestra.

4. Utilice una jeringa de 1 mL para extraer lentamente una alícuota de 850 µL de la muestra de semen licuado (muestra). Si el volumen de muestra es insuficiente, añada medio para completar el volumen a 850 µL (Figura 1).

INYECTAR MUESTRA

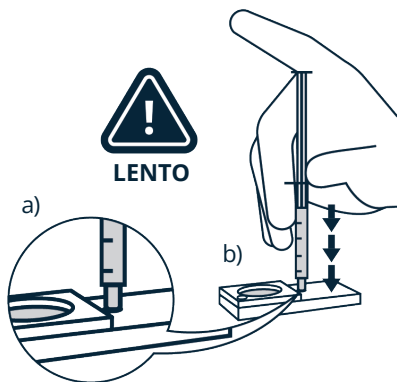


Figura 2. a) Obtenga el vacío. **b)** Inyecte lentamente la muestra.

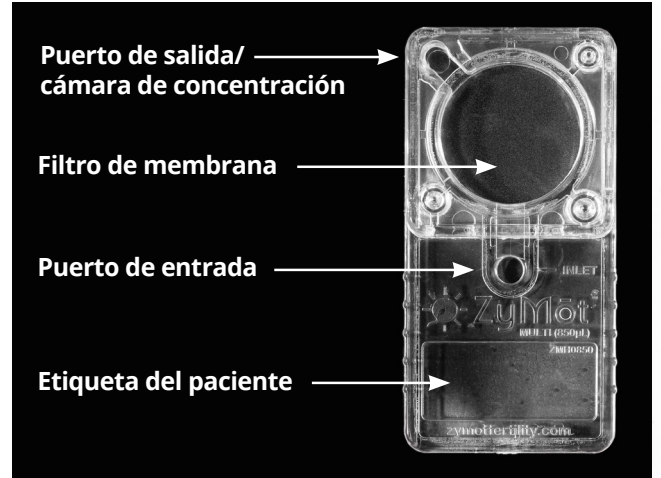
5. Sosteniendo la jeringa en posición vertical, inserte con cuidado la punta en el puerto de entrada y aplique una ligera presión para lograr el vacío (Figura 2a). Con una presión suave y constante, inyecte la muestra (Figura 2b). Tenga cuidado de evitar la formación de burbujas debajo de la membrana.

Componentes del dispositivo:

- Dispositivo de separación de espermatozoides ZyMöt® Multi (850 µL)
- Instrucciones de uso

Materiales/Equipo necesarios, pero no suministrados:

- Solución de lavado de espermatozoides (medio): medio tamponado con bicarbonato o HEPES suplementado con proteínas al 2-10 %
- Incubadora a 37 °C
- Placa de Petri >90 mm
- Jeringas de punta Luer de 1 mL (3) - Recomendadas: Norm-Ject N.º 4010-200V0, Henke Sass Wolf
- Tubo de cultivo seguro para espermatozoides



AÑADIR MEDIO

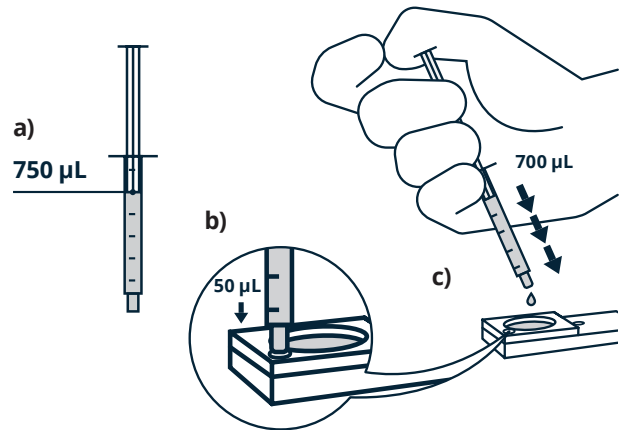


Figura 3. a) Extraiga 750 µL de medio. **b)** Ceba el canal de salida. **c)** Cubra la superficie de la membrana.

6. a) Prepare una jeringa nueva con 750 µL de medio (Figura 3a).
b) Ceba el puerto de salida/cámara de concentración inyectando un pequeño volumen de medio (aproximadamente 50 µL - Figura 3b), hasta que el medio se desplace a través del canal hasta la membrana.
c) Desconecte la jeringa del puerto de salida y aplique el medio restante (700 µL) de la jeringa a la superficie de la membrana superior dejando caer las gotas desde aproximadamente 2 cm por encima de la membrana (Figura 3c).

Cubra por completo la membrana superior con medio, asegurándose de que el medio toque todos los bordes de la cámara superior y se conecte con la gota de medio que se utilizó para cebar el puerto de salida.

Nota: No incline el dispositivo para extender los medios.

INCUBAR MUESTRA

7. Coloque el dispositivo en una placa de Petri y cúbralo. Mantenga el dispositivo ZyMöt horizontal y tapado en todo momento durante la incubación. Incube a 37 °C durante 30 minutos.

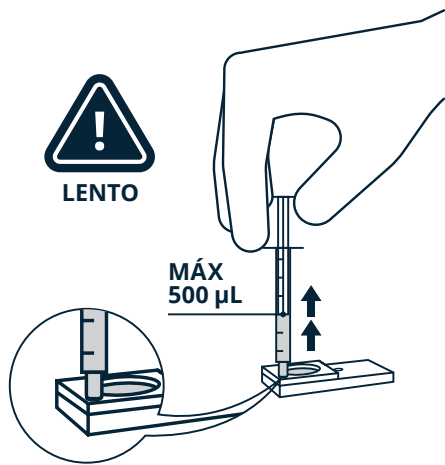


Figura 4. Aspire lentamente un máximo de 500 µL.

- Inserte una jeringa nueva de 1 mL en el puerto de salida del dispositivo. Aspire lentamente un máximo de 500 µL del líquido que contiene el esperma (Figura 4).

Consejos, avisos y precauciones:

- Precaución: La venta de este dispositivo está restringida a médicos o por prescripción facultativa.
- El dispositivo solo deben utilizarlo usuarios con la formación adecuada.
- Tome las precauciones universales al manipular líquidos corporales humanos.
- No lo utilice si el embalaje está dañado.
- No limpie el dispositivo con ninguna solución. Rociar o limpiar con soluciones de limpieza puede dañar el dispositivo.
- Para un solo uso — no reutilice ni reesterilice el dispositivo — ya no separará el esperma de manera eficaz.
- Los incidentes graves deben notificarse a ZyMöt Fertility, Inc. o a la autoridad competente neerlandesa a través de nuestro representante autorizado MedEnvoy Global BV, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Países Bajos, +31 70 326 2148, o vigilance@medenvoyglobal.com.

Descripción del dispositivo:

ZyMöt ICSI y ZyMöt Multi son dispositivos de separación de esperma que se utilizan para preparar esperma móvil para procedimientos de tecnología de reproducción asistida (TRA). Ambos dispositivos separan el esperma en función de su movilidad. ZyMöt ICSI y ZyMöt Multi son estériles y para un solo uso. El mecanismo de acción de ambos es la separación de esperma basada en la movilidad dentro de un microentorno creado por los microcanales del ZyMöt ICSI o los microporos del filtro del ZyMöt Multi. La principal diferencia entre los dispositivos es el volumen de procesamiento. El ZyMöt ICSI tiene un volumen de procesamiento de 2 µL por microcanal. El ZyMöt Multi se fabrica en dos (2) volúmenes de procesamiento, 850 µL y 3 mL.

El ZyMöt Multi (suministrado con cámaras de recogida de 850 µL y 3 mL) tiene un puerto de entrada que se comunica con la cámara de muestras inferior. La cámara de muestras se separa de la cámara de recogida superior mediante un filtro microporoso. El semen no tratado se añade a través del puerto de entrada. Después de 30 minutos, el esperma separado se recoge de la cámara superior a través del puerto de salida/cámara de concentración.

Indicaciones de uso:

El dispositivo de separación de esperma ZyMöt Multi (850 µL) está indicado para la preparación de esperma móvil a partir del semen para su uso en el tratamiento de parejas infértiles mediante procedimientos de inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI), fecundación in vitro (FIV) e inseminación intrauterina (IIU).

Esterilización:

El método de esterilización utilizado para los dispositivos ZyMöt es la radiación gamma, a un nivel de dosis de 25kGy a 45kGy con el método VD_{máx}²⁵ para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad de 10⁻⁶.

Almacenamiento:

Almacenar a 15 °C - 25 °C (60 °F - 77 °F).

Eliminación:

Deseche el dispositivo y los materiales usados como residuos médicos.

Pruebas realizadas para dispositivos utilizados en la reproducción asistida:

Se realizaron pruebas específicas de toxicidad y detección funcional adecuadas para los productos utilizados en la reproducción asistida. Como exige la norma 21 CFR 884.6160 de la USFDA, se realizaron los siguientes controles especiales (se pasaron todas las pruebas): ensayo de supervivencia de esperma humano (sustitución del ensayo de embriones murinos) y prueba de endotoxinas.

Resultados del análisis de endotoxinas:

Utilizando el análisis del lisado de amebocitos de Limulus (LAL) mediante el método Gel-Clot, los resultados fueron <0,0729 UE por dispositivo, lo que cumple el nivel de aceptación de ≤20 UE por dispositivo.

MANIPULACIÓN DE LA MUESTRA TRAS LA RECOGIDA PARA ICSI E IIU

- Transfiera la muestra recogida a un tubo de cultivo adecuado: un tubo de cultivo de fondo redondo de 4 mL con una tapa a presión o al fondo de un tubo cónico de 15 mL. Los tubos que utilizan medio tamponado con HEPES pueden sujetarse sobre la mesa de trabajo o taparse herméticamente en una incubadora. Los tubos que utilizan medio tamponado con bicarbonato deben almacenarse en una incubadora de CO₂ con la tapa cerrada sin apretar.

MANIPULACIÓN DE LA MUESTRA TRAS LA RECOGIDA PARA FIV

- Transfiera la muestra recogida a un tubo cónico de 15 mL. Añada 3 mL de medio que contenga bicarbonato (cualquiera que sea el medio que se utilice habitualmente para la suspensión final de esperma para la inseminación convencional) al tubo cónico. Mezcle suavemente. Centrifugue el tubo cónico durante 5 minutos a 300 x g. Retire el sobrenadante, teniendo cuidado de no alterar el sedimento inferior. Realice el recuento y la movilidad de la forma habitual y diluya si es necesario para lograr la concentración de inseminación final adecuada. Conserve el tubo en una incubadora de CO₂ hasta la inseminación. La inseminación debe tener lugar más de 1 hora, pero menos de 4 horas después de la preparación.

Resultados del ensayo de supervivencia de esperma humano:

Utilizando el ensayo de supervivencia de esperma humano, los resultados fueron del 96,2 % para ZyMöt ICSI y del 97,7 % para ZyMöt Multi; ambos resultados cumplieron el nivel de aceptación de movilidad ≥80 % del control 24 h después de la exposición durante 30 min.

Nota: Los resultados anteriores proceden de las pruebas requeridas antes de la autorización USFDA 510(k). Estas pruebas se realizan en cada lote de fabricación de dispositivos como parte del programa de liberación de lotes. Se puede proporcionar un CoC bajo pedido.

Fabricante legal:

ZyMöt Fertility, Inc., filial de DxNow, Inc.
401 Professional Drive, Suite 130
Gaithersburg, Maryland 20879-3429 EE. UU. | zymotfertility.com

Fabricado por:

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

Licencias, patentes y marcas comerciales:

DxNow, ZyMöt, ZyMöt Multi y ZyMöt ICSI son marcas comerciales de DxNow, Inc. Los dispositivos se fabrican y venden según los términos de la licencia de patente mundial exclusiva de DxNow de The Brigham & Women's Hospital, Inc., Boston, Massachusetts, EE. UU.

Patentes: US10422737B2; US11009444B2; CA2931201C; ES2915379T3; DK3071704T3; JP6524082B2; JP6850824B2; AU2014353050B2; EP3071704B1. Otras patentes estadounidenses y otras internacionales en trámite.

Glosario de símbolos
Fuente: ISO 15223-1, ISO 7000

Fabricante	ESTERILIZADO R Esterilizado por radiación	Límite de temperatura
Fecha de fabricación	Sistema de barrera estéril individual	No reutilizar
País de fabricación (las siglas "CC" se sustituirán por las dos o tres letras del código del país)	No volver a esterilizar	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
Fecha de caducidad	No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso	Precaución
LOT Código de lote	Frágil, manipular con cuidado	El producto cumple con los requisitos generales en materia de seguridad y funcionamiento (GSPR, por sus siglas en inglés) de todos los reglamentos europeos relevantes sobre productos sanitarios
REF Número de catálogo	Mantener seco	MD Dispositivo médico
R_x Only Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este producto a un profesional sanitario con licencia o por orden de este	Entidad importadora	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	UDI Identificador de dispositivo único	EC REP

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

