

Viktig information:

- Följ noggrant rekommenderade volymer för varje steg. Undvik att över- eller underfylla enheten.
- Överskrid inte 30 minuters inkuberingstid.
- Håll enheten vågrät under användning – tippa eller vicka den inte.
- Enheten är endast avsedd för engångsbruk och ska begränsas till en enskild person per enhet.
- Enheten får inte återanvändas eller omsteriliseras, eftersom den kan skadas och inte längre effektivt kan sortera spermier.

Anmärkning om inkubering:

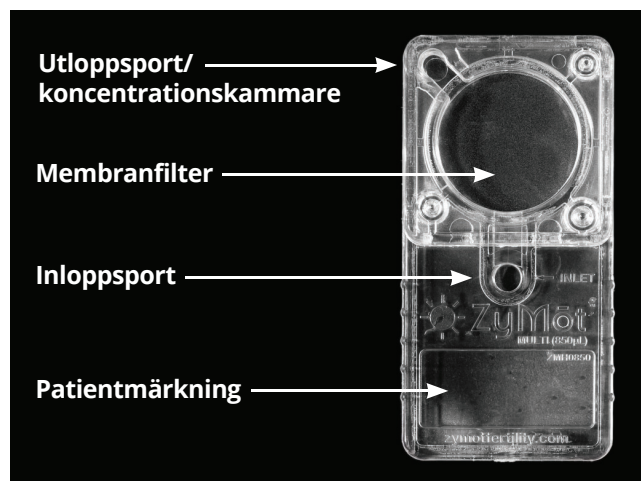
God vävnadspraxis kräver att medium överensstämmer med inkuberingsförhållandena. Om ett bikarbonatbuffrat medium används, inkubera i en befuktad 37 °C, gasinkubator. Om ett HEPES-buffrat medium används, inkubera i en fuktad, inkubator utan gas. Om det inte finns någon inkubator med fuktighet, tillsätt en 35 mm skål med avjoniserat eller destillerat vatten, otäckt, till petriskålen som innehåller enheten innan du placerar den täckta skålen med enheten och skålen på 35 mm i 37 °C-inkubatorn.

Enhetskomponenter:

- ZyMöt® Multi (850 µl) spermiesorteringsenhet
- Bruksanvisning

Material/utrustning som krävs, men som inte medföljer:

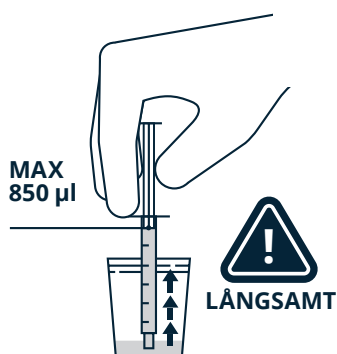
- Spermavätlösning (medium): bikarbonat- eller HEPES-buffrat medium kompletterat med 2-10 % protein
- 37 °C inkubator
- >90 mm petriskål
- 1 ml-sprutor med Luer-spets (3) – Rekommenderat: Norm-Ject nr 4010-200V0, Henke Sass Wolf
- Spermasäkert odlingsrör



FÖRBEREDELSE

1. Samla ihop dina tillbehör och arbeta på en ren yta.
2. Inkubera spermaprovet vid 37 °C i 20–30 minuter för att möjliggöra förvätskning.
3. Öppna försiktigt enhetens förpackning utan att vidröra enhetens membran.

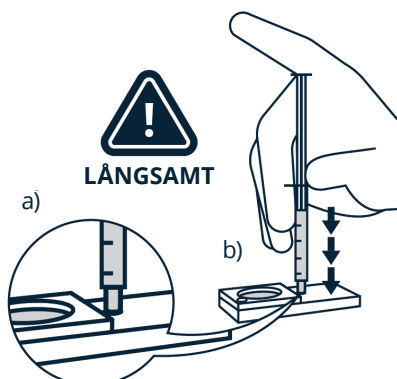
PROVTAGNING



Figur 1. Dra 850 µl av provet.

4. Använd en 1 ml-spruta för att långsamt ta en 850 µl alikvot av det förvätskade spermaprovet (provet). Om det inte finns tillräckligt med provvolym, tillsätt medium för att få volymen till 850 µl (figur 1).

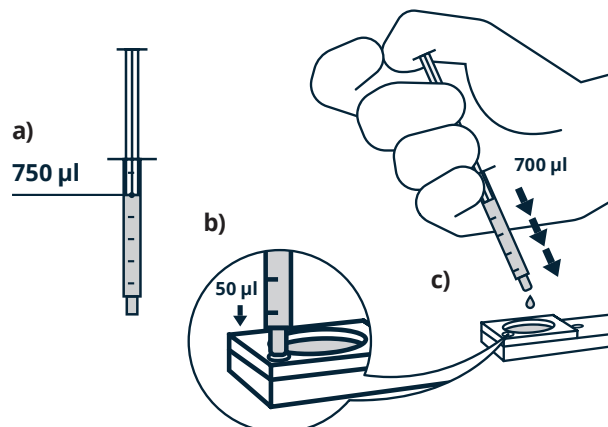
INJICERA PROV



Figur 2. a) Uppnå tätning. b) Injicera provet långsamt.

5. Håll systemet i vertikalt läge, för försiktigt in spetsen i inloppsporten och tryck försiktigt för att uppnå en tätning (figur 2a). Injicera provet med ett försiktigt och stadigt tryck (figur 2b). Var försiktig så att inga bubblor bildas under membranet.

TILLSÄTT MEDIUM



Figur 3. a) Ta 750 µL medium. b) Fyll utloppskanalen. c) Täck membranets yta.

6. a) Förbered en ny spruta med 750 µl medium (figur 3a).

b) Fyll utloppsporten/koncentrationskammaren genom att injicera en liten volym medium (cirka 50 µl – figur 3b) tills mediet passerar genom kanalen till membranet.

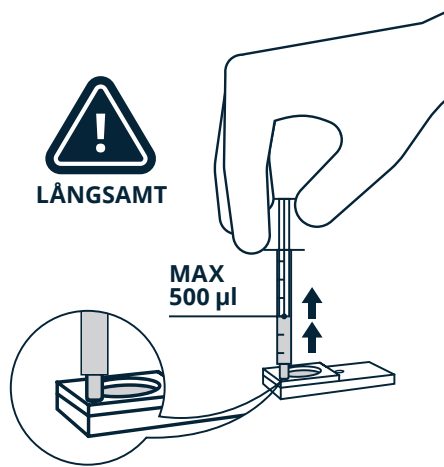
c) Koppla bort sprutan från utloppsporten och applicera återstående medel (700 µl) i sprutan på det övre membranets yta genom att sänka ner från cirka 2 cm ovanför membranet (figur 3c).

c) Täck det övre membranet helt med medium och se till att mediet vidrör alla kanter på den övre kammaren och ansluter till droppen av medium som användes för att fylla utloppsporten.

Obs! Luta inte enheten för att sprida mediet.

INKUBERA PROV

7. Placera enheten i en petriskål och täck över. Håll ZyMöt-enheten horisontellt och täckt hela tiden under inkuberingen. Inkubera vid 37 °C i 30 minuter.



Figur 4. Aspirera långsamt maximalt 500 µl.

8. För in en ny 1 ml-spruta i enhetens utloppsport. Aspirera max 500 µl av sperman som innehåller vätska (figur 4).

Tips, varningar och försiktighetsåtgärder:

- Var försiktig: Försäljning av den här enheten är begränsad till försäljning av eller på ordination av en läkare.
- Enheten får endast användas av korrekt utbildade användare.
- Vidta allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering av humana kroppsvätskor.
- Får inte användas om förpackningen är skadad.
- Rengör inte enheten med några lösningar. Sprejning eller avtorkning med rengöringsmedel kan skada enheten.
- Endast för engångsbruk — enheten får inte återanvändas eller omsteriliseras — eftersom den inte längre effektivt sorterar spermier.
- Allvarliga tillbud ska rapporteras till ZyMöt Fertility, Inc. eller till den nederländska konkurrensmyndigheten via vår auktoriserade representant MedEnvoy Global BV, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Nederländerna, +31 70 326 2148, or vigilance@medenvoyglobal.com.

Produktbeskrivning:

ZyMöt ICSI och ZyMöt Multi är spermiesorteringsenheter som används för att förbereda rörliga spermier för assisterad reproduktionsbehandling (ART). Båda enheterna sorterar spermier baserat på rörlighet. ZyMöt ICSI och ZyMöt Multi är sterila och endast avsedda för engångsbruk. Verkningsmekanismen för båda enheterna är sortering av spermier baserat på rörlighet i en mikromiljö som skapats av mikrokanalerna i ZyMöt ICSI eller mikroporerna i filtret i ZyMöt Multi. Den huvudsakliga skillnaden mellan enheterna är bearbetningsvolymen. ZyMöt ICSI har en bearbetningsvolym på 2 µl per mikrokanal. ZyMöt Multi tillverkas i två (2) bearbetningsvolym, 850 µl och 3 ml.

ZyMöt Multi (uppsamlingskammarna 850 µl och 3 ml medföljer) har en inloppsport som kommunicerar med den nedre provkammaren. Provkammaren separeras från den övre uppsamlingskammaren med ett mikroporöst filter. Obehandlad sädesvätska tillsätts genom inloppsporten. Efter 30 minuter samlas de sorterade spermier upp från den övre kammaren genom utloppsporten/koncentrationskammaren.

Indikationer för användning:

ZyMöt Multi (850 µl) spermiesorteringsenhet är avsedd för beredning av rörliga spermier från sädesvätska för användning vid behandling av infertila par med intracytoplasmatisk spermieinjektion (ICSI), in vitro-befruktning (IVF) och intrauterin insemination (IUI).

Sterilisering:

Steriliseringmetoden som används för ZyMöt-enheter är gammastrålning, vid en dosnivå på 25 kGy till 45 kGy enligt VD_{max}²⁵-metoden för att uppfylla en sterilitetssäkerhetsnivå på 10⁻⁶.

Förvaring:

Förvaras vid 15 °C–25 °C.

Kassering:

Kassera den använda enheten och materialen som medicinskt avfall.

Tester utförda för enheter som används vid assisterad reproduktion:

Specifika tester utfördes för toxicitet och funktionell screening, lämpliga för produkter som används vid assisterad reproduktion. Enligt kraven i USFDA 21 CFR 884.6160 utfördes följande specialkontroller (alla tester godkändes): överlevnadsanalys av humana spermier (byte av musembryonanalys) och endotoxintest.

Resultat från endotoxintest:

Med användning av Limulus-amebocytlysat (LAL)-analysen med Gel-Clot-metoden var resultaten <0,0729 EU per enhet, vilket uppfyller acceptansnivån på ≤20 EU per enhet.

9. Överför det tagna provet till ett lämpligt odlingsrör: ett 4 ml rundbottenat odlingsrör med ett snäpplock eller tillbotten av ett 15 ml koniskt rör. Rör som använder HEPES-buffrade medier kan hållas på bänken eller väl förslutna i en inkubator. Rör med bikarbonatbuffrat medium ska förvaras i en CO₂-inkubator med locket löst stängt.

10. Överför det insamlade provet till ett 15 ml koniskt rör. Tillsätt 3 ml medium som innehåller bikarbonat (samma medium som vanligtvis används för den slutliga suspensionen av spermier för konventionell insemination) till det koniska röret. Blanda försiktigt. Centrifugera det koniska röret i 5 minuter vid 300 x g. Avlägsna supernatanten och var noga med att inte störa den nedre pelleten. Utför räkning och rörlighet som vanligt och späd ut om det behövs för att uppnå lämplig slutlig inseminationskoncentration. Förvara röret i en CO₂-inkubator tills inseminationen. Insemination bör ske i mer än 1 timme, men mindre än 4 timmar efter beredning.

Resultat från överlevnadsanalys för humana spermier:

Med användning av överlevnadsanalysen för humana spermier var resultaten 96,2 % för ZyMöt ICSI och 97,7 % för ZyMöt Multi; båda resultaten uppfyller acceptansnivån för rörlighet ≥80 % av kontrollen vid 24 timmar efter exponering i 30 minuter.

Obs! Ovanstående resultat kommer från tester som krävs före USFDA 510(k)-godkännande. Dessa tester utförs på varje tillverkningslot med produkter som en del av programmet för lotgodkännande. Ett överensstämmelseintyg kan tillhandahållas på begäran.

Juridisk tillverkare:

ZyMöt Fertility, Inc., ett dotterbolag till DxNow, Inc.
401 Professional Drive, Suite 130
Gaithersburg, Maryland 20879-3429 USA | zymotfertility.com

Tillverkad av:

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

Licenser, patent och varumärken:

DxNow, ZyMöt, ZyMöt Multi och ZyMöt ICSI är varumärken som tillhör DxNow, Inc. Enheter tillverkas och säljs enligt villkoren i DxNow's exklusiva världsomfattande patentlicens från The Brigham & Women's Hospital, Inc., Boston, Massachusetts, USA.

Patent: US10422737B2; US11009444B2; CA2931201C; ES2915379T3; DK3071704T3; JP6524082B2; JP6850824B2; AU2014353050B2; EP3071704B1. Ytterligare USA-patent och andra internationella patent är sökta.

Ordlista över symboler

Källa: ISO 15223-1, ISO 7000

Tillverkare	Steriliseras med bestrålning	Temperaturgräns
Tillverkningsdatum	Enkelt sterilt barriärsystem	Återanvänd inte
Tillverkningsland ("CC" ska ersättas med en landskod med antingen två bokstäver eller tre bokstäver)	Omsterilisera inte	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
Sista förbrukningsdag	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Försiktighet
Satskod	Ömtålig, hantera försiktigt	Produkten uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven (GSPP) i alla relevanta europeiska förordningar om medicintekniska produkter
Katalognummer	Håll torr	Medicinteknisk utrustning
R_x Only Försiktighet: Enligt federal lagsstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av, eller på ordination av, licensierad sjukvårdspersonal.	Importör	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
Unik enhetsidentifierare	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	

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

