

Gebrauchsanweisung



Spermientrennkammer | ZMH3000

Wichtige Informationen:

- Die empfohlenen Volumina für jeden Schritt sorgfältig einhalten. Über- oder Unterfüllung des Produkts vermeiden.
- Die Inkubationszeit von 30 Minuten nicht überschreiten.
- Das Produkt während des Gebrauchs waagrecht halten – nicht kippen oder wippen.
- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte pro Produkt auf eine einzige Person beschränkt werden. Es darf nicht wiederverwendet werden.
- Das Produkt nicht wiederverwenden oder resterilisieren, da es beschädigt werden kann und Spermien nicht mehr wirksam separiert.

Hinweis zur Inkubation:

Gemäß der guten Gewebepaxis richten sich die Inkubationsbedingungen nach dem Medium. Bei Verwendung eines bicarbonatgepufferten Mediums in einem befeuchteten, begasten Inkubator bei 37 °C inkubieren. Bei Verwendung eines HEPES-gepufferten Mediums in einem befeuchteten, nicht begasten Inkubator inkubieren. Wenn kein befeuchteter Inkubator verfügbar ist, eine nicht abgedeckte 35-mm-Schale mit entionisiertem oder destilliertem Wasser in die Petrischale mit dem Produkt geben und anschließend die abgedeckte Petrischale, die das Produkt und die 35-mm-Schale enthält, in den Inkubator bei 37 °C stellen.

PRÄPARATION

1. Materialien bereitlegen und auf einer sauberen Oberfläche arbeiten.
2. Die Spermaprobe 20–30 Minuten bei 37 °C inkubieren, um die Verflüssigung zu ermöglichen.
3. Die Produktverpackung vorsichtig öffnen, ohne die Produktmembran zu berühren.

PROBE ENTNEHMEN

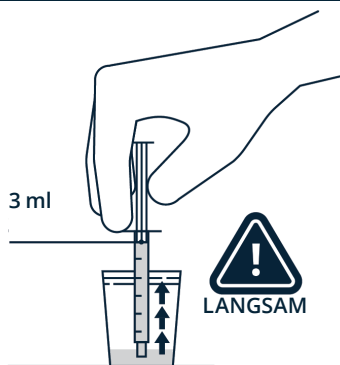


Abbildung 1. 3 ml der Probe aufziehen.

4. Mit einer 5-ml-Spritze mit Luer-Spitze langsam ein Aliquot von 3 ml der verflüssigten Spermaprobe aufziehen. Bei unzureichendem Volumen Spermien-Waschlösung hinzufügen, um 3 ml zu erhalten (Abbildung 1).

PROBE INJIZIEREN

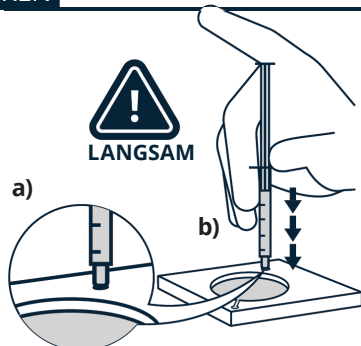


Abbildung 2. a) Dicht aufsetzen. b) Probe langsam injizieren.

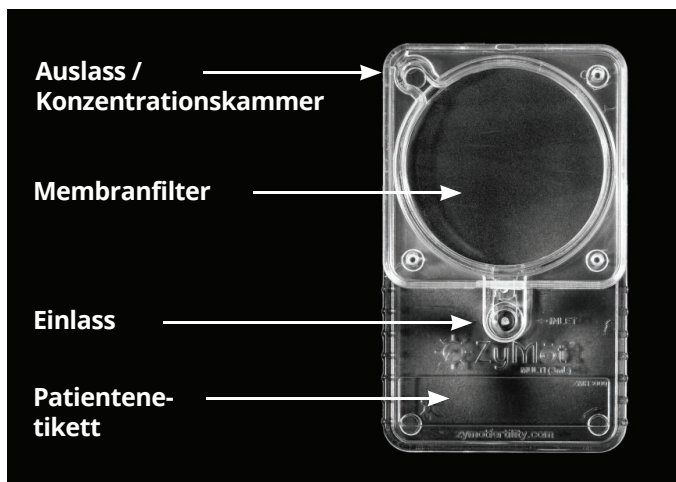
5. Die Spritzen senkrecht halten, die Spitze vorsichtig in den Einlass einführen und leichten Druck ausüben, um eine Abdichtung zu erzielen (Abbildung 2a). Die Probe mit sanftem und gleichmäßigem Druck injizieren (Abbildung 2b). Darauf achten, dass sich keine Luftblasen unter der Membran bilden.

Produktkomponenten:

- ZyMöt® Multi (3 ml) Spermientrennkammer
- Gebrauchsanweisung

Erforderliche, jedoch nicht mitgelieferte Materialien/ Ausstattung:

- Spermien-Waschlösung (Medium): Bicarbonat- oder HEPES-gepuffertes Medium, angereichert mit 2–10 % Protein
- Inkubator für 37 °C
- 5-ml-Spritzen mit Luer-Spitze (3) – empfohlen: Norm-Ject Nr. 4050-000VZ, Henke Sass Wolf
- Spermisicheres Kulturröhrchen



MEDIUM HINZUFÜGEN

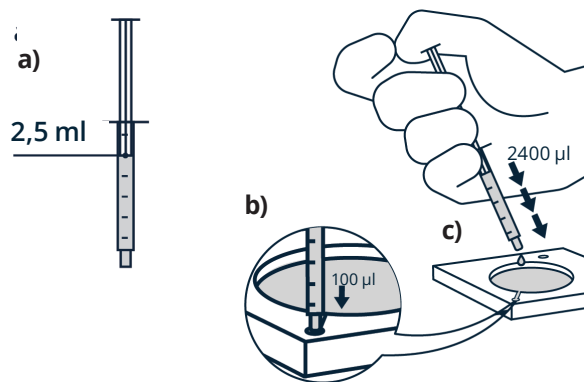


Abbildung 3. a) 2,5 ml des Mediums aufziehen. b) Auslasskanal entlüften. c) Membranoberfläche bedecken.

6. Eine frische Spritze mit 2,5 ml Medium vorbereiten (Abbildung 3a).

a) Den Auslass/die Konzentrationskammer entlüften, indem eine kleine Menge des Mediums (ca. 100 µl – Abbildung 3b) injiziert wird, bis das Medium durch den Kanal zur Membran fließt.

b) Die Spritze vom Auslass trennen und das restliche Medium (2400 µl) in der Spritze auf die Oberfläche der oberen Membran auftragen, indem es aus einer Höhe von ca. 2 cm über der Membran getropft wird (Abbildung 3c).

c) Die obere Membran vollständig mit Medium bedecken und sicherstellen, dass das Medium alle Ränder der oberen Kammer berührt und sich mit dem Tropfen des Mediums vereint, der zum Entlüften des Auslasses verwendet wurde.

Hinweis: Die Kammer nicht kippen, um das Medium zu verteilen.

PROBE INKUBIEREN

7. Das Produkt in eine Petrischale legen und abdecken. Die ZyMöt Kammer während der Inkubation stets waagrecht und abgedeckt halten. Bei 37 °C 30 Minuten lang inkubieren.

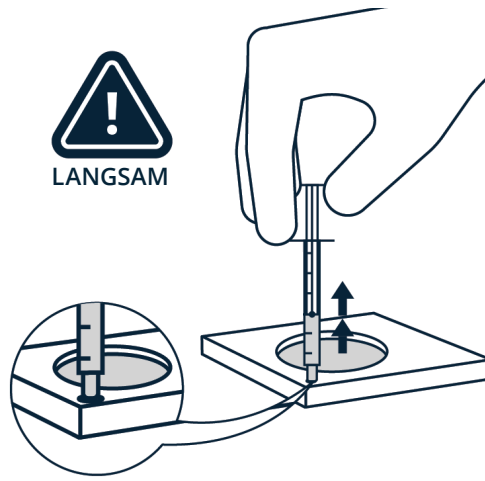


Abbildung 4. Langsam 1,0 ml bis 1,5 ml aspirieren.

- 8. Eine frische 5-ml-Spritze in den Auslass der Kammer einführen. Langsam maximal 1,0 ml bis 1,5 ml der Spermien enthaltenden Flüssigkeit aspirieren (Abbildung 4).

Tipps, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Vorsicht: Dieses Produkt darf nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden.
- Das Produkt darf nur von ordnungsgemäß geschultem Bedienpersonal verwendet werden.
- Beim Umgang mit menschlichen Körperflüssigkeiten sind die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Das Produkt nicht mit Lösungen reinigen. Sprühen oder Abwischen mit Reinigungslösungen kann das Produkt beschädigen.
- Nur zum einmaligen Gebrauch – das Produkt nicht wiederverwenden oder resterilisieren – es trennt Spermien nicht mehr effektiv.
- Schwerwiegende Vorkommnisse sollten ZyMöt Fertility, Inc. oder der zuständigen niederländischen Behörde über unseren Bevollmächtigten MedEnvoy Global BV gemeldet werden. Prinsessegracht 20, 2514 AP Den Haag, Niederlande, +31 70 326 2148, oder vigilance@medenvoyglobal.com.

Produktbeschreibung:

ZyMöt ICSI und ZyMöt Multi sind Spermientrennkammern, die zur Präparation von motilen Spermien für Verfahren der assistierten Reproduktionstechnologie (ART) verwendet werden. Beide Produkte trennen die Spermien nach Motilität. ZyMöt ICSI und ZyMöt Multi sind steril und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Wirkmechanismus für beide ist die Trennung von Spermien basierend auf der Motilität innerhalb einer Mikroumgebung, die durch die Mikrokanäle der ZyMöt ICSI bzw. die Mikroporen im Filter der ZyMöt Multi geschaffen wird. Der Hauptunterschied zwischen den Produkten ist das Verarbeitungsvolumen. Die ZyMöt ICSI verfügt über ein Verarbeitungsvolumen von 2 µl pro Mikrokanal. Die ZyMöt Multi wird in zwei (2) Verarbeitungsvolumina, 850 µl und 3 ml, hergestellt.

Die ZyMöt Multi (mit 850-µl- und 3-ml-Entnahmekammer erhältlich) verfügt über einen Einlass, der mit der unteren Probenkammer kommuniziert. Die Probenkammer ist durch einen mikroporösen Filter von der oberen Entnahmekammer getrennt. Unbehandeltes Sperma wird über den Einlass zugegeben. Nach 30 Minuten werden die getrennten Spermien durch den Auslass/die Konzentrationskammer aus der oberen Kammer entnommen.

Indikationen:

Die ZyMöt Multi (3 ml) Spermientrennkammer ist für die Präparation von motilen Spermien aus dem Sperma zur Behandlung von unfruchtbaren Paaren mittels intrazytoplasmatischer Spermieninjektion (ICSI), In-vitro-Fertilisation (IVF) und intrauteriner Insemination (IUI) bestimmt.

Sterilisation:

Die für die ZyMöt Produkte verwendete Sterilisationsmethode ist Gammastrahlung in einer Dosisstufe von 25 kGy bis 45 kGy gemäß VD_{max}²⁵⁻ Methode zur Erreichung eines Sterilitätssicherheitswert von 10⁻⁶.

Lagerung:

Bei 15 °C bis 25 °C (60 °F bis 77 °F) lagern.

Entsorgung:

Das gebrauchte Produkt und die gebrauchten Materialien als medizinischen Abfall entsorgen.

Prüfungen für Produkte, die bei der assistierten Reproduktion verwendet werden:

Es wurden spezifische, für bei der assistierten Reproduktion verwendete Produkte angemessene Prüfungen auf Toxizität und Funktionsscreening durchgeführt. Wie gemäß USFDA 21 CFR 884.6160 vorgeschrieben, wurden die folgenden Spezialkontrollen durchgeführt (alle Tests wurden bestanden): Human Sperm Survival Assay (Ersatz für den Maus-Embryo-Assay) und Endotoxin-Prüfungen.

PROBENHANDHABUNG NACH DER ENTNAHME FÜR ICSI UND IUI

- 9. Die entnommene Probe in ein geeignetes Kulturröhrchen transferieren: in ein 4-ml-Kulturröhrchen mit rundem Boden und Schnappverschluss oder in den Boden eines konischen 15-ml-Röhrchens. Röhrchen, die HEPES-gepuffertes Medium verwenden, können auf dem Labortisch oder fest verschlossen in einem Inkubator aufbewahrt werden. Röhrchen mit bicarbonatgepuffertem Medium sollten mit lose geschlossenem Deckel in einem CO₂-Inkubator aufbewahrt werden.

PROBENHANDHABUNG NACH DER ENTNAHME FÜR IVF

- 9. Die entnommene Probe in ein konisches 15-ml-Röhrchen transferieren. 3 ml bicarbonathaltiges Medium (je nachdem, welches Medium normalerweise für die endgültige Spermiesuspension zur konventionellen Insemination verwendet wird) in das konische Röhrchen 5 Minuten lang bei 300 x g zentrifugieren. Den Überstand entfernen und dabei darauf achten, dass das untere Pellet nicht gestört wird. Anzahl und Motilität wie üblich überprüfen und bei Bedarf auf die geeignete endgültige Inseminationskonzentration verdünnen. Röhrchen bis zur Insemination in einem CO₂-Inkubator aufbewahren. Die Insemination sollte mehr als 1 Stunde, aber weniger als 4 Stunden nach der Präparation erfolgen.

Ergebnisse der Endotoxin-Prüfungen:

Bei Verwendung der Limulus-Amöbozyten-Lysat(LAL)-Analyse mit der Gel-Clot-Methode betragen die Ergebnisse < 0,0729 EU pro Produkt, was dem Akzeptanzniveau von ≤ 20 EU pro Produkt entspricht.

Ergebnisse des Human Sperm Survival Assays:

Mit dem Human Sperm Survival Assay betragen die Ergebnisse 96,2 % für ZyMöt ICSI und 97,7 % für ZyMöt Multi; beide Ergebnisse erfüllten das Akzeptanzniveau der Motilität ≥ 80 % der Kontrolle 24 Stunden nach der Exposition für 30 Minuten.

Hinweis: Die obigen Ergebnisse stammen aus Prüfungen, die vor der USFDA-Zulassung gemäß 510(k) erforderlich sind. Diese Prüfungen werden im Rahmen des Chargenfreigabeprogramms für jede Fertigungsladung von Produkten durchgeführt. Eine Konformitätsbescheinigung kann auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

Rechtlicher Hersteller:

ZyMöt Fertility, Inc., ein Tochterunternehmen von DxNow, Inc. 401 Professional Drive, Suite 130 Gaithersburg, Maryland 20879-3429 USA | zymotfertility.com

Hergestellt von:

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

Lizenzen, Patente und Marken:

DxNow, ZyMöt, ZyMöt Multi und ZyMöt ICSI sind Marken von DxNow, Inc. Die Produkte werden unter den Bedingungen der exklusiven weltweiten Patentlizenz von The Brigham & Women's Hospital, Inc., Boston, Massachusetts, USA, hergestellt und verkauft.

Patente: US10422737B2; US11009444B2; CA2931201C; ES2915379T3; DK3071704T3; JP6524082B2; JP6850824B2; AU2014353050B2; EP3071704B1. Weitere US-amerikanische und andere internationale Patente angemeldet.

Glossar der Symbole
Quelle: ISO 15223-1, ISO 7000

Hersteller	Durch Bestrahlung sterilisiert	Temperaturgrenzwert
Herstellungsdatum	Einfaches Sterilbarriersystem	Nicht wiederverwenden
Land der Herstellung („CC“ wird entweder durch den zwei- oder dreibuchstabigen Ländercode ersetzt)	Nicht resterilisieren	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
Verfallsdatum	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Gebrauchsanweisung beachten	Vorsicht
Chargennummer	Zerbrechlich – Vorsichtig behandeln	Das Produkt erfüllt die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR, General Safety and Performance Requirements) aller relevanten europäischen Vorschriften für Medizinprodukte.
Katalognummer	Trocken halten	Medizinprodukt
R_x Only Vorsicht: Gemäß US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an niedergelassene Ärzte oder auf deren Anordnung zulässig.	Importeur	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
Eindeutige Geräteerkennung		

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

