

### Σημαντικές πληροφορίες:

- Τηρήστε προσεκτικά τους συνιστώμενους όγκους για κάθε βήμα. Αποφύγετε την υπερπλήρωση ή την ανεπαρκή πλήρωση της συσκευής.
- Μην υπερβαίνετε το χρόνο επώασης των 30 λεπτών.
- Διατηρείτε τη συσκευή στο ίδιο επίπεδο κατά τη διάρκεια της χρήσης - μην αναποδογυρίζετε και μην ταρακουνάτε.
- Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση και θα πρέπει να περιορίζεται σε ένα μόνο άτομο ανά συσκευή. Δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε τη συσκευή, διαφορετικά η συσκευή μπορεί να υποστεί ζημιά και δεν θα διαχωρίζει πλέον αποτελεσματικά το σπέρμα.

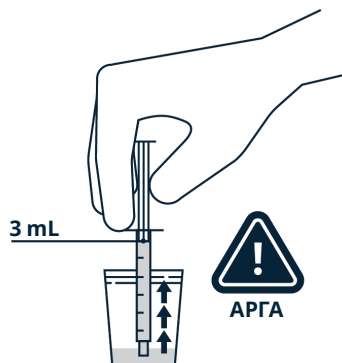
### Σημείωση σχετικά με την επώαση:

Οι ορθές πρακτικές ιστού απαιτούν μέσα που αντιστοιχούν στις συνθήκες επώασης. Εάν χρησιμοποιείτε μέσα ρυθμιστικού διαλύματος διττανθρακικών, επώαστε σε έναν υδροποιημένο επωαστήρα 37 °C, με αέριο. Εάν χρησιμοποιείτε μέσα με ρυθμιστικό διάλυμα HEPES, επώαστε σε έναν υδροποιημένο επωαστήρα χωρίς αέριο. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμος επωαστήρας με υγρασία, προσθέστε ένα τρυβλίο 35 mm απιονισμένου ή απεσταγμένου νερού, ακάλυπτο, στο τρυβλίο Petri που περιέχει τη συσκευή, πριν από την τοποθέτηση του καλυμμένου τρυβλίου με τη συσκευή και του τρυβλίου 35 mm στον επωαστήρα 37 °C.

### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

1. Συγκεντρώστε τα αναλώσιμά σας και εργαστείτε σε καθαρή επιφάνεια.
2. Επώαστε το δείγμα σπέρματος στους 37 °C για 20-30 λεπτά για να επιτραπεί η υδροποίηση.
3. Ανοίξτε προσεκτικά τη συσκευασία της συσκευής χωρίς να αγγίξετε τη μεμβράνη της συσκευής.

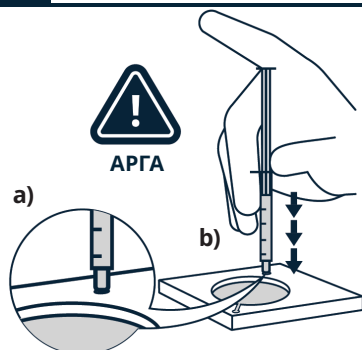
### ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ



**Εικόνα 1.** Αναρροφήστε 3 mL του δείγματος.

4. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα των 5 mL με άκρο τύπου Luer για να αναρροφήσετε αργά ένα κλάσμα 3 mL του ρευστοποιημένου δείγματος σπέρματος. Εάν δεν υπάρχει επαρκής όγκος, προσθέστε διάλυμα πλύσης σπέρματος για να φτάσετε τα 3 mL (Εικόνα 1).

### ΔΕΙΓΜΑ ΕΓΧΥΣΗΣ



**Εικόνα 2.** α) Επίτευξη στεγανοποίησης. β) Εγχύστε αργά το δείγμα.

### Εξαρτήματα του τεχνολογικού προϊόντος:

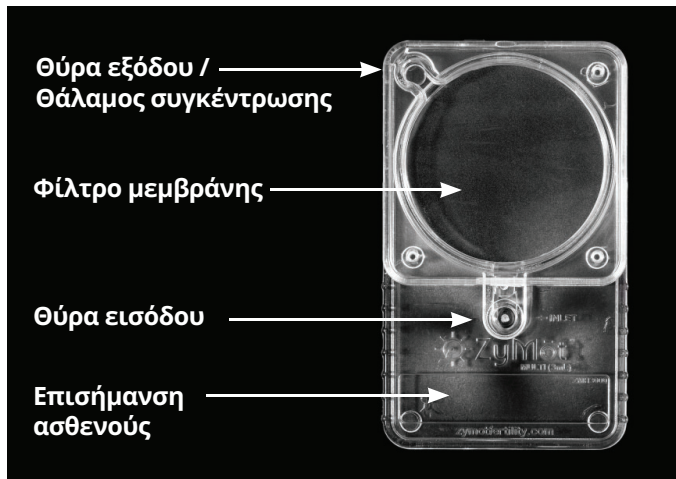
- Συσκευή διαχωρισμού σπέρματος ZyMöt<sup>®</sup> Multi (3 mL)
- Οδηγίες χρήσης

### Υλικά/Εξοπλισμός που απαιτείται, αλλά δεν παρέχεται:

- Διάλυμα πλύσης σπέρματος (μέσα): μέσα με ρυθμιστικό διάλυμα διττανθρακικών ή HEPES, συμπληρωμένα με 2-10% πρωτεΐνη
- Επωαστήρας 37 °C
- Σύριγγες των 5 mL με άκρο τύπου Luer (3) - Συνιστώμενες: Norm-Ject Ap. 4050-000VZ, Henke Sass Wolf
- Σωληνάριο καλλιέργειας ασφαλές για το σπέρμα

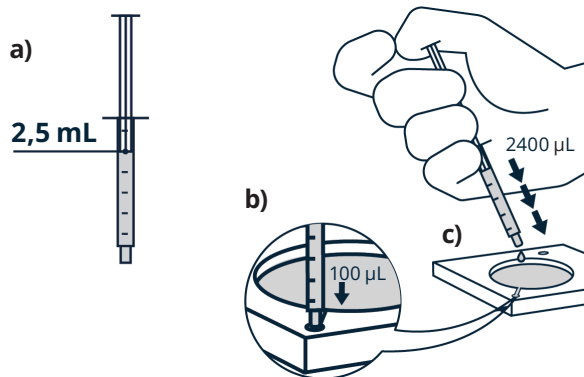


2460



5. Κρατώντας τη σύριγγα σε κατακόρυφη θέση, εισαγάγετε προσεκτικά τη ρύγχη στη Θύρα εισόδου και ασκήστε ήπια πίεση για να επιτύχετε στεγανοποίηση (Εικόνα 2α). Με ήπια και σταθερή πίεση, εγχύστε το δείγμα (Εικόνα 2β). Προσέξτε ώστε να αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων κάτω από τη μεμβράνη.

### ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΜΕΣΩΝ



**Εικόνα 3.** α) Αναρροφήστε 2,5 mL μέσου. β) Πληρώστε το κανάλι εξόδου. γ) Καλύψτε την επιφάνεια της μεμβράνης.

6. Προετοιμάστε μια νέα σύριγγα με 2,5 mL θρεπτικού υλικού (Εικόνα 3α).

α) Πληρώστε τη θύρα εξόδου/το Θάλαμο συγκέντρωσης εγχέοντας έναν μικρό όγκο μέσου (περίπου 100 µL - Εικόνα 3β), έως ότου το μέσο μετακινηθεί μέσω του καναλιού προς τη μεμβράνη.

β) Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη Θύρα εξόδου και εφαρμόστε το υπολειπόμενο μέσο (2400 µL) της σύριγγας στην επιφάνεια της άνω μεμβράνης, ρίχνοντας από απόσταση περίπου 2 cm πάνω από τη μεμβράνη (Εικόνα 3γ).

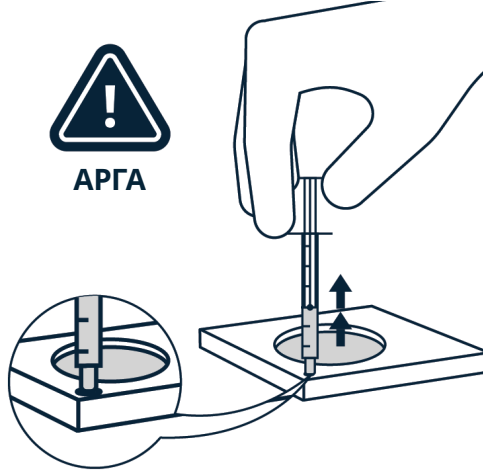
γ) Καλύψτε πλήρως την άνω μεμβράνη με μέσο, εξασφαλίζοντας ότι το μέσο αγγίζει όλες τις άκρες του άνω θαλάμου και συνδέεται με τη σταγόνα μέσου που χρησιμοποιήθηκε για την πλήρωση της Θύρας εξόδου.

**Σημείωση:** Μη γέρνετε τη συσκευή για να απλώσετε το μέσο.

## ΕΠΩΑΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

7. Τοποθετήστε τη συσκευή σε τρυβλίο Petri και καλύψτε την. Διατηρείτε τη συσκευή ZYMöt οριζόντια και καλυμμένη συνεχώς κατά τη διάρκεια της επώασης. Επώαστε στους 37 °C για 30 λεπτά.

## ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΕΝΟΥ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ



**Εικόνα 4.** Αναρροφήστε αργά 1,0 mL - 1,5 mL.

8. Εισαγάγετε μια νέα σύριγγα των 5 mL στη Θύρα εξόδου της συσκευής. Αναρροφήστε αργά 1,0 mL - 1,5 mL υγρού που περιέχει το σπέρμα (Εικόνα 4).

### Συμβουλές, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Προσοχή: Η πώληση αυτής της συσκευής περιορίζεται σε πώληση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένους χειριστές.
- Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις κατά το χειρισμό ανθρώπινων σωματικών υγρών.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Μην καθαρίζετε τη συσκευή με κανένα διάλυμα. Ο ψεκασμός ή ο καθαρισμός με διαλύματα καθαρισμού μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Για μία μόνο χρήση - μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειώνετε τη συσκευή - δεν θα διαχωρίζει πλέον αποτελεσματικά το σπέρμα.
- Τα σοβαρά περιστατικά θα πρέπει να αναφέρονται στην ZYMöt Fertility, Inc. ή στην ολλανδική αρμόδια αρχή μέσω του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου μας MedEnvoy Global BV, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Ολλανδία, +31 70 326 2148 ή [vigilance@medenvoyglobal.com](mailto:vigilance@medenvoyglobal.com).

### Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος:

Τα ZYMöt ICSI και ZYMöt Multi είναι συσκευές διαχωρισμού σπέρματος που χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία κινητικού σπέρματος για διαδικασίες τεχνολογίας υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART). Και οι δύο συσκευές διαχωρίζουν το σπέρμα με βάση την κινητικότητα. Οι συσκευές ZYMöt ICSI και ZYMöt Multi είναι αποστειρωμένες και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Ο μηχανισμός δράσης και για τις δύο συσκευές είναι ο διαχωρισμός του σπέρματος με βάση την κινητικότητα εντός ενός μικροπεριβάλλοντος που δημιουργείται από τα μικροκανάλια του ZYMöt ICSI ή από τους μικροπόρους στο φίλτρο του ZYMöt Multi. Η κύρια διαφορά μεταξύ των συσκευών είναι ο όγκος επεξεργασίας. Ο όγκος επεξεργασίας του ZYMöt ICSI είναι 2 μL ανά μικροκανάλι. Το ZYMöt Multi κατασκευάζεται σε δύο (2) όγκους επεξεργασίας, 850 μL και 3 mL.

Το ZYMöt Multi (παρέχεται με θαλάμους συλλογής 850 μL και 3 mL) έχει μια θύρα εισόδου που επικοινωνεί με τον κάτω θάλαμο δείγματος. Ο θάλαμος δείγματος διαχωρίζεται από τον άνω θάλαμο συλλογής με ένα μικροπορώδες φίλτρο. Το μη επεξεργασμένο σπέρμα προστίθεται μέσω της θύρας εισόδου. Μετά από 30 λεπτά, το διαχωρισμένο σπέρμα συλλέγεται από τον άνω θάλαμο μέσω της θύρας εξόδου/του θαλάμου συγκέντρωσης.

### Ενδείξεις χρήσης:

Η συσκευή διαχωρισμού σπέρματος ZYMöt Multi (3 mL) προορίζεται για την προετοιμασία κινητικών σπερματοζωαρίων από το σπέρμα για χρήση στη θεραπεία υποκείμενων ζευγαριών με διαδικασίες ενδοκυτταροπλασματικής έγχυσης σπέρματος (ICSI), εξωσωματικής γονιμοποίησης (IVF) και ενδομήτριας σπερματέγχυσης (IUI).

### Αποστείρωση:

Η μέθοδος αποστείρωσης που χρησιμοποιείται για τις συσκευές ZYMöt είναι ακτινοβολία γάμμα, σε επίπεδο δόσης μεταξύ 25 kGy και 45 kGy με τη μέθοδο  $VD_{max}^{25}$  για την επίτευξη Επιπέδου διασφάλισης στειρότητας  $10^6$ .

### Φύλαξη:

Φυλάσσετε στους 15 °C - 25 °C (60 °F - 77 °F).

### Απόρριψη:

Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή και τα υλικά ως ιατρικά απόβλητα.

### Δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν για συσκευές που χρησιμοποιήθηκαν στην υποβοηθούμενη αναπαραγωγή:

Πραγματοποιήθηκαν ειδικές δοκιμές για την τοξικότητα και τον λειτουργικό έλεγχο που είναι κατάλληλες για προϊόντα που χρησιμοποιούνται στην υποβοηθούμενη αναπαραγωγή. Όπως απαιτείται από το USFDA 21 CFR 884.6160, διεξήχθησαν οι παρακάτω Ειδικόι μάρτυρες (όλες οι εξετάσεις πραγματοποιήθηκαν με επιτυχία): προσδιορισμός επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος (με αντικατάσταση της ανάλυσης εμβρύου ποντικού) και δοκιμή ενδοτοξίνης.

## ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΣΥΛΛΟΓΗ ΓΙΑ ICSI ΚΑΙ IUI

9. Μεταφέρετε το συλλεχθέν δείγμα σε κατάλληλο σωληνάριο καλλιέργειας: σωληνάριο καλλιέργειας 4 mL με στρογγυλό πυθμένα με κουμπωτό πώμα ή στον πυθμένα ενός κωνικού σωληναρίου 15 mL. Τα σωληνάρια που χρησιμοποιούν μέσα ρυθμιστικού διαλύματος HEPES μπορούν να διατηρηθούν στον πάγκο ή καλυμμένα σφικτά με πώμα σε έναν θάλαμο επώασης. Τα σωληνάρια που χρησιμοποιούν μέσα ρυθμιστικού διαλύματος διττανθρακικών θα πρέπει να φυλάσσονται σε επωαστήρα CO<sub>2</sub> με το καπάκι χαλαρά κλειστό.

## ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΜΕΤΑ ΤΗ ΣΥΛΛΟΓΗ ΓΙΑ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

10. Μεταφέρετε το συλλεχθέν δείγμα σε κωνικό σωληνάριο 15 mL. Προσθέστε 3 mL μέσου που περιέχει διττανθρακικά (οποιοδήποτε μέσο χρησιμοποιείται συνήθως για το τελικό εναίωρημα σπέρματος για συμβατική σπερματέγχυση) στο κωνικό σωληνάριο. Αναμείξτε απαλά. Φυγοκεντρήστε το κωνικό σωληνάριο για 5 λεπτά στα 300 x g. Αφαιρέστε το υπερκείμενο, προσέχοντας να μη διαταράξετε το κάτω σφαιρίδιο. Μετρήστε αριθμό και κινητικότητα ως συνήθως και αραιώστε εάν είναι απαραίτητο για να επιτευχθεί η κατάλληλη τελική συγκέντρωση σπερματέγχυσης. Φυλάσσετε το σωληνάριο σε επωαστήρα CO<sub>2</sub> μέχρι τη σπερματέγχυση. Η σπερματέγχυση θα πρέπει να πραγματοποιείται περισσότερο από 1 ώρα, αλλά λιγότερο από 4 ώρες μετά την παρασκευή.

### Αποτελέσματα δοκιμής ενδοτοξίνης:

Με χρήση της ανάλυσης λύματος αμοιβαδοειδών κυττάρων (Limulus Amebocyte Lysate, LAL) με τη μέθοδο πήγματος γέλης, τα αποτελέσματα ήταν <0,0729 EU ανά συσκευή, η οποία πληροί το επίπεδο αποδοχής ≤20 EU ανά συσκευή.

### Αποτελέσματα αξιολόγησης επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος:

Τα αποτελέσματα της Αξιολόγησης επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος ήταν 96,2% για το ZYMöt ICSI και 97,7% για το ZYMöt Multi. Και τα δύο αποτελέσματα πληρούν το επίπεδο αποδοχής της κινητικότητας ≥80% του μάρτυρα στις 24 ώρες μετά από έκθεση για 30 λεπτά.

Σημείωση: Τα παραπάνω αποτελέσματα προέρχονται από εξετάσεις που απαιτούνται πριν από την έγκριση του USFDA 510(k). Αυτές οι δοκιμές διεξάγονται σε κάθε παρτίδα κατασκευής συσκευών στο πλαίσιο του προγράμματος διάθεσης παρτίδων. Ένας CoC μπορεί να παρασχεθεί κατόπιν αιτήματος.

### Νόμιμος κατασκευαστής:

ZYMöt Fertility, Inc., μια θυγατρική της DxNow, Inc.  
401 Professional Drive, Suite 130  
Gaithersburg, Maryland 20879-3429 Η.Π.Α. | [zymotfertility.com](http://zymotfertility.com)

### Κατασκευάζεται από την:

Natech Plastics, Inc.  
85 Remington Blvd.  
Ronkonkoma, New York 11779 Η.Π.Α. | [natechplastics.com](http://natechplastics.com)

### Άδειες χρήσης, διπλώματα ευρεσιτεχνίας και εμπορικά σήματα:

Τα DxNow, ZYMöt, ZYMöt Multi και ZYMöt ICSI είναι εμπορικά σήματα της DxNow, Inc. Τα τεχνολογικά προϊόντα κατασκευάζονται και πωλούνται σύμφωνα με τους όρους της αποκλειστικής άδειας ευρεσιτεχνίας σε όλο τον κόσμο της DxNow από την εταιρεία The Brigham & Women's Hospital, Inc., Boston, Massachusetts, Η.Π.Α.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας: US10422737B2; US11009444B2; CA2931201C; ES2915379T3; DK3071704T3; JP6524082B2; JP6850824B2; AU2014353050B2; EP3071704B1. Εκκρεμεί η έγκριση πρόσθετων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. και άλλων διεθνών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

Γλωσσάρι συμβόλων  
Πηγή: ISO 15223-1, ISO 7000

Κατασκευαστής	Αποστειρωθηκε χρησιμοποιώντας ακτινοβολία	Όριο θερμοκρασίας
Ημερομηνία κατασκευής	Σύστημα μπουλι αποστειρωμένου φραγμού	Μην επαναχρησιμοποιείτε
Χώρα κατασκευής (το «CC» πρέπει να αντικατασταθεί είτε με τον διψήφιο είτε με τον τριψήφιο κωδικό χώρας)	Μη επαναποστειώνετε	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
Χρήση έως τις	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή
Κωδικός παρτίδας	Εύθραυστο, χειρίζεστε με προσοχή	Το προϊόν πληροί τις Γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επίδοσης (GSPR) όλων των σχετικών Ευρωπαϊκών Κανονισμών περί κατασκευαστικών προϊόντων
Αριθμός καταλόγου	Διατηρήστε τη στεγνή	Προσοχή
<b>R<sub>y</sub> Only</b>	Εισαγωγείς	Ιατρική συσκευή
Προσοχή: ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή με εντολή αδειοδοτημένου επαγγελματία υγείας.	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση
EC REP		

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

