

Mode d'emploi



Dispositif de séparation des spermatozoïdes | ZMH3000

Informations importantes :

- Respecter scrupuleusement les volumes recommandés pour chaque étape. Éviter de remplir le dispositif de manière excessive ou insuffisante.
- Ne pas dépasser une durée d'incubation de 30 minutes.
- Maintenir le dispositif à niveau pendant l'utilisation ; ne pas le faire basculer ni le secouer.
- Le dispositif est à usage unique et doit être limité à une seule personne par dispositif. Il ne peut pas être réutilisé.
- Ne pas réutiliser ou restériliser le dispositif, au risque d'endommager le dispositif, qui ne séparera plus efficacement les spermatozoïdes.

Remarque sur l'incubation :

Les bonnes pratiques en matière de tissus exigent que les milieux correspondent aux conditions d'incubation. En cas d'utilisation d'un milieu tamponné au bicarbonate, incuber dans un incubateur gazé à humidité à 37 °C. En cas d'utilisation d'un milieu tamponné à l'HEPES, incuber dans un incubateur à humidité sans gaz. Si aucun incubateur à humidité n'est disponible, ajouter une boîte de 35 mm d'eau désionisée ou distillée, non couverte, à la boîte de Pétri contenant le dispositif avant de placer la boîte recouverte avec le dispositif et la boîte de 35 mm dans l'incubateur à 37 °C.

PRÉPARATION

1. Réunir les fournitures et travailler sur une surface propre.
2. Incuber l'échantillon de sperme à 37 °C pendant 20 à 30 minutes pour permettre la liquéfaction.
3. Ouvrir avec précaution l'emballage du dispositif sans toucher la membrane du dispositif.

PRÉLEVER L'ÉCHANTILLON

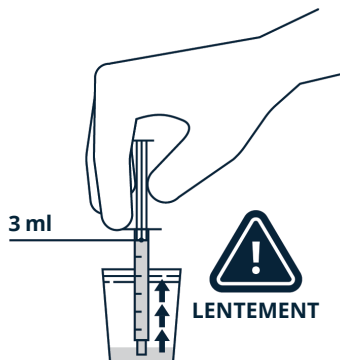


Figure 1. Prélever 3 ml de l'échantillon.

4. Utiliser une seringue à embout Luer de 5 ml pour prélever lentement une aliquote de 3 ml de l'échantillon de sperme liquéfié. Si le volume est insuffisant, ajouter une solution de lavage des spermatozoïdes pour obtenir 3 ml (Figure 1).

INJECTER L'ÉCHANTILLON

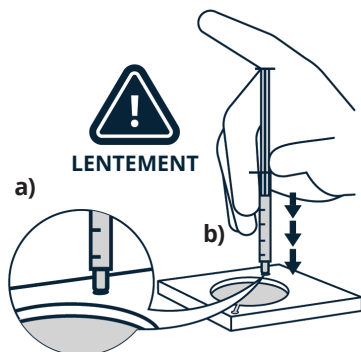


Figure 2. a) Assurer l'étanchéité. b) Injecter lentement l'échantillon.

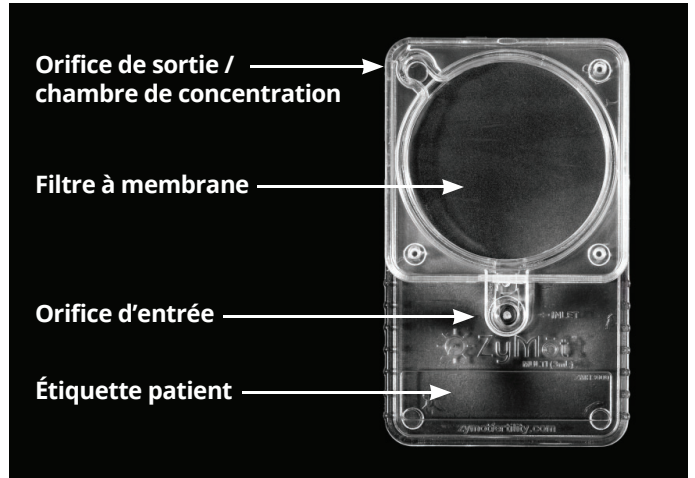
5. En tenant la seringue en position verticale, insérer avec précaution l'extrémité dans l'orifice d'entrée et appliquer une légère pression pour assurer l'étanchéité (Figure 2a). Injecter l'échantillon en exerçant une pression douce et régulière (Figure 2b). Veiller à éviter la formation de bulles sous la membrane.

Composants du dispositif :

- Dispositif de séparation de spermatozoïdes (3 ml) ZyMöt® Multi
- Mode d'emploi

Matériel/équipement requis, mais non fournis :

- Solution de lavage des spermatozoïdes (milieu) : milieu tamponné au bicarbonate ou à l'HEPES additionné de 2 à 10 % de protéines
- Incubateur à 37 °C
- Seringues à embout Luer de 5 ml (3) - Recommandé : Norm-Ject n° 4050-000VZ, Henke Sass Wolf
- Tube de culture sans risque pour les spermatozoïdes



AJOUTER LE MILIEU

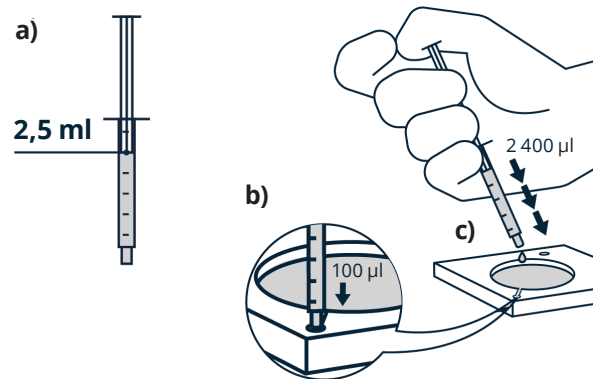


Figure 3. a) Prélever 2,5 ml de milieu. b) Amorcer le canal de sortie. c) Couvrir la surface de la membrane.

6. Préparer une nouvelle seringue contenant 2,5 ml de milieu (Figure 3a).

a) Amorcer l'orifice de sortie/la chambre de concentration en injectant un petit volume de produit (environ 100 µl - Figure 3b), jusqu'à ce que le milieu passe par le canal jusqu'à la membrane.

b) Déconnecter la seringue de l'orifice de sortie et appliquer le milieu restant (2 400 µl) dans la seringue sur la surface de la membrane supérieure en la faisant tomber d'environ 2 cm au-dessus de la membrane (Figure 3c).

c) Recouvrir complètement la membrane supérieure de milieu, en veillant à ce que le milieu touche tous les bords de la chambre supérieure et se connecte à la gouttelette de milieu utilisée pour amorcer l'orifice de sortie.

Remarque : ne pas incliner le dispositif pour répartir le milieu.

INCUBER L'ÉCHANTILLON

7. Placer le dispositif dans une boîte de Pétri et couvrir. Maintenir le dispositif ZyMöt horizontal et couvert en permanence pendant l'incubation. Incuber à 37 °C pendant 30 minutes.

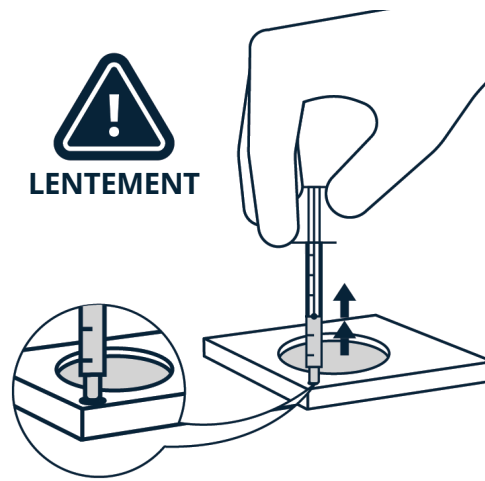


Figure 4. Aspirer lentement entre 1,0 ml et 1,5 ml.

- Insérer une nouvelle seringue de 5 ml dans l'orifice de sortie du dispositif. Aspirer lentement 1,0 ml à 1,5 ml de liquide contenant les spermatozoïdes (Figure 4).

Conseils, avertissements et précautions :

- Mise en garde : la vente de ce dispositif est limitée à la vente par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Le dispositif ne doit être utilisé que par des opérateurs dûment formés.
- Respecter les précautions universelles lors de la manipulation de liquides corporels humains.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Ne pas nettoyer le dispositif avec des solutions. La pulvérisation ou l'essuyage avec des solutions de nettoyage peut endommager le dispositif.
- À usage unique uniquement — ne pas réutiliser ni restériliser le dispositif — il ne séparera plus efficacement les spermatozoïdes.
- Les incidents graves doivent être signalés à ZyMöt Fertility, Inc. ou à l'autorité compétente néerlandaise par l'intermédiaire de notre représentant autorisé MedEnvoy Global BV, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Pays-Bas, +31 70 326 2148, ou vigilance@medenvoyglobal.com.

Description du dispositif :

ZyMöt ICSI et ZyMöt Multi sont des dispositifs de séparation des spermatozoïdes utilisés pour préparer les spermatozoïdes motiles pour les procédures de technologie de reproduction assistée (TRA). Les deux dispositifs séparent les spermatozoïdes en fonction de leur motilité. Le ZyMöt ICSI et le ZyMöt Multi sont stériles et à usage unique uniquement. Le mécanisme d'action des deux dispositifs est la séparation des spermatozoïdes en fonction de la motilité dans un microenvironnement créé par les microcanaux de ZyMöt ICSI ou les micropores dans le filtre du ZyMöt Multi. La principale différence entre les dispositifs est le volume de traitement. Le ZyMöt ICSI a un volume de traitement de 2 µl par microcanal. Le ZyMöt Multi est fabriqué en deux (2) volumes de traitement, 850 µl et 3 ml.

Le ZyMöt Multi (fourni avec les chambres de prélèvement de 850 µl et 3 ml) est doté d'un orifice d'entrée qui communique avec la chambre échantillon inférieure. La chambre échantillon est séparée de la chambre de collecte supérieure par un filtre microporeux. Le sperme non traité est ajouté par l'orifice d'entrée. Après 30 minutes, les spermatozoïdes séparés sont prélevés de la chambre supérieure par l'orifice de sortie/la chambre de concentration.

Indications d'utilisation :

Le dispositif de séparation de spermatozoïdes ZyMöt Multi (3 ml) est destiné à la préparation des spermatozoïdes motiles pour le traitement de couples infertiles par injection intracytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI), fécondation in vitro (FIV) et insémination intra-utérine (IUI).

Stérilisation :

La méthode de stérilisation utilisée pour les dispositifs ZyMöt est le rayonnement gamma, à un niveau de dose de 25 kGy à 45 kGy selon la méthode VD_{max}^{25} pour atteindre un niveau d'assurance stérilité de 10^{-6} .

Stockage :

Stocker entre 15 et 25 °C.

Élimination :

Éliminer le dispositif et les matériaux usagés comme des déchets médicaux.

Essais effectués sur les dispositifs utilisés dans la reproduction assistée :

Des tests spécifiques ont été effectués pour évaluer la toxicité et le dépistage fonctionnel appropriés pour les produits utilisés dans la reproduction assistée. Conformément à la norme USFDA 21 CFR 884.6160, les contrôles spéciaux suivants ont été effectués (tous les tests ont été réussis) : test de survie des spermatozoïdes humains (remplaçant le test de l'embryon de souris) et test d'endotoxines.

MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS APRÈS LE PRÉLÈVEMENT POUR ICSI ET IUI

- Transférer l'échantillon prélevé dans un tube de culture approprié : un tube de culture à fond rond de 4 ml avec un bouton-pression ou dans le fond d'un tube conique de 15 ml. Les tubes utilisant des milieux tamponnés à l'HEPES peuvent être maintenus sur la paillasse ou bien bouchés dans un incubateur. Les tubes utilisant un milieu tamponné au bicarbonate doivent être stockés dans un incubateur à CO₂ dont le couvercle est fermé de manière lâche.

MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS APRÈS LE PRÉLÈVEMENT POUR FIV

- Transférer l'échantillon prélevé dans un tube conique de 15 ml. Ajouter 3 ml de milieu contenant du bicarbonate (un milieu quelconque habituellement utilisé pour la suspension finale de spermatozoïdes pour l'insémination conventionnelle) au tube conique. Mélanger doucement. Centrifuger le tube conique à 300 x g pendant 5 minutes. Retirer le surnageant en veillant à ne pas perturber le culot inférieur. Effectuer le décompte et la motilité comme d'habitude et diluer si nécessaire pour obtenir la concentration d'insémination finale appropriée. Stocker le tube dans un incubateur à CO₂ jusqu'à l'insémination. L'insémination doit avoir lieu plus d'une heure après la préparation, mais pas après plus de 4 heures.

Résultats des tests d'endotoxines :

En utilisant l'analyse du lysat d'améboocyte de limule (LAL) par la méthode Gel-Clot, les résultats étaient < 0,0729 UE par dispositif, ce qui correspond au niveau d'acceptation ≤ 20 UE par dispositif.

Résultats du test de survie des spermatozoïdes humains :

En utilisant le test de survie des spermatozoïdes humains, les résultats étaient de 96,2 % pour ZyMöt ICSI et de 97,7 % pour ZyMöt Multi ; les deux résultats répondent au niveau d'acceptation de motilité ≥ 80 % du contrôle 24 h après l'exposition pendant 30 min.

Remarque : Les résultats ci-dessus proviennent des tests requis avant l'autorisation USFDA 510(k). Ces tests sont effectués sur chaque lot de dispositifs de fabrication dans le cadre du programme de libération des lots. Un CdC peut être fourni sur demande.

Fabricant légal :

ZyMöt Fertility, Inc., une filiale de DxNow, Inc.
401 Professional Drive, Suite 130
Gaithersburg, Maryland 20879-3429 États-Unis | zymotfertility.com

Fabriqué par :

Natech Plastics, Inc.
85 Remington Blvd.
Ronkonkoma, New York 11779 États-Unis | natechplastics.com

Licences, brevets et marques de commerce :

DxNow, ZyMöt, ZyMöt Multi et ZyMöt ICSI sont des marques commerciales de DxNow, Inc. Les dispositifs sont fabriqués et vendus en vertu des conditions de la licence de brevet mondiale exclusive de DxNow de The Brigham & Women's Hospital, Inc., Boston, Massachusetts, États-Unis.

Brevets : US10422737B2 ; US11009444B2 ; CA2931201C ; ES2915379T3 ; DK3071704T3 ; JP6524082B2 ; JP6850824B2 ; AU2014353050B2 ; EP3071704B1. Autres brevets américains et autres brevets internationaux en instance.

Glossaire des symboles
Source : ISO 15223-1, ISO 7000

Fabricant	Stérilisé par irradiation	Limite de température
Date de fabrication	Système de barrière stérile unique	Ne pas réutiliser
Pays de fabrication (« CC » doit être remplacé par le code de pays à deux ou trois lettres)	Ne pas restériliser	Consulter le mode d'emploi papier ou électronique
Date de péremption	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ; consulter le mode d'emploi	Attention
Code de lot	Fragile, manipuler avec soin	Le produit est conforme aux exigences générales de sécurité et de performance (GSPR) de toutes les réglementations européennes pertinentes applicables aux dispositifs médicaux
Numéro de référence	Garder au sec	Dispositif médical
	Importateur	Représentant agréé pour la Communauté européenne/Union européenne
	Identificateur unique de dispositif	

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

