

# Gebruiksaanwijzing



Spermascheidingshulpmiddel | ZMH3000

## Belangrijke informatie:

- Houd u bij elke stap zorgvuldig aan de aanbevolen volumes. Vermijd over- en ondervulling van het hulpmiddel.
- De incubatietijd mag niet langer zijn dan 30 minuten.
- Houd het hulpmiddel tijdens het gebruik recht – niet kantelen of wiebelen.
- Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mag uitsluitend worden gebruikt voor één persoon per hulpmiddel. Het mag niet worden hergebruikt.
- Hergebruik of hersteriliseer het hulpmiddel niet, want dan kan het hulpmiddel beschadigd raken en wordt het sperma niet meer doeltreffend gescheiden.

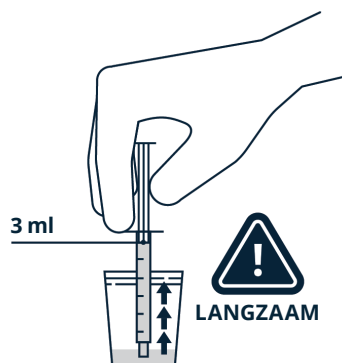
## Opmerking over incubatie:

Voor goede weefselpraktijken moet het medium worden afgestemd op de incubatieomstandigheden. Als u een in bicarbonaat gebufferd medium gebruikt, incubeer dan in een incubator van 37 °C met gastoevoer en bevochtiging. Als u een in HEPES gebufferd medium gebruikt, incubeer dan in een incubator zonder gastoevoer en met bevochtiging. Als er geen incubator met bevochtiging beschikbaar is, voegt u een onbedekt schaalpje van 35 mm met gedeïoniseerd of gedestilleerd water toe aan de petrischaal die het hulpmiddel bevat alvorens de afgedekte schaal met het hulpmiddel en het schaalpje van 35 mm in de incubator van 37 °C te plaatsen.

## VOORBEREIDING

1. Leg de benodigdheden klaar en werk op een schoon oppervlak.
2. Incubeer het spermamonster gedurende 20–30 minuten bij 37 °C met het oog op liquefactie.
3. Open de verpakking van het hulpmiddel voorzichtig, zonder het membraan van het hulpmiddel aan te raken.

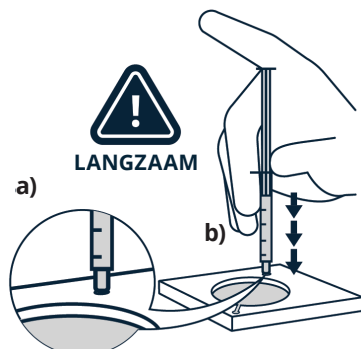
## MONSTER OPZUIGEN



Afbeelding 1. 3 ml van het monster opzuigen.

4. Zuig met een spuit met Luer-tip van 5 ml langzaam een aliquot van 3 ml van het vloeibaar gemaakte spermamonster op. Als er onvoldoende volume is, voegt u spermawasoplossing toe om 3 ml te verkrijgen (afbeelding 1).

## MONSTER INJECTEREN



Afbeelding 2. a) Afdichting verkrijgen. b) Monster langzaam injecteren.

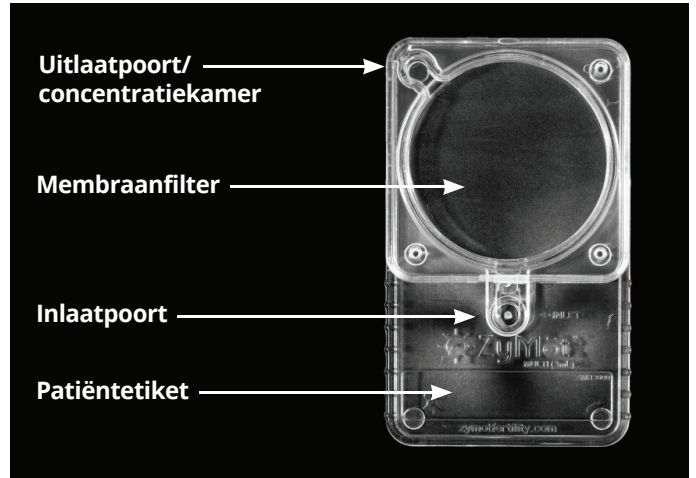
5. Houd de spuit verticaal, steek de tip voorzichtig in de inlaatpoort in en oefen lichte druk uit om afdichting te verkrijgen (afbeelding 2a). Injecteer het monster met lichte en gelijkmatige druk (afbeelding 2b). Wees voorzichtig, om vorming van luchtballen onder het membraan te voorkomen.

## Onderdelen van het hulpmiddel:

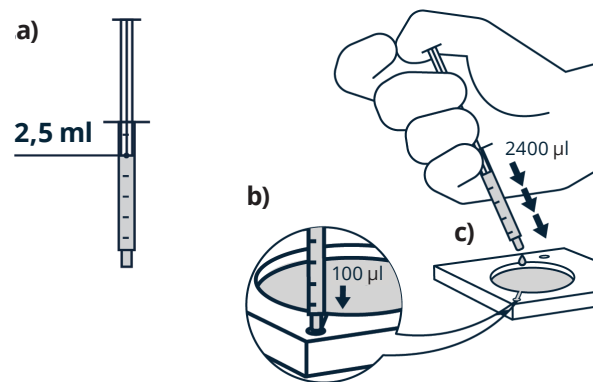
- ZyMöt® Multi (3 ml) spermascheidingshulpmiddel
- Gebruiksaanwijzing

## Benodigde, maar niet meegeleverde materialen/apparatuur:

- Spermawasoplossing (medium): in bicarbonaat of HEPES gebufferde medium aangevuld met 2–10% eiwit
- Incubator 37 °C
- Spuiten met Luer-tip van 5 ml (3) - Aanbevolen: Norm-Ject nr. 4050-000VZ, Henke Sass Wolf
- Spermaveilig kweekbuisje



## MEDIUM TOEVOEGEN



Afbeelding 3. a) 2,5 ml medium opzuigen. b) Uitlaatkanaal voorvullen. c) Membraanoppervlak afdekken.

6. Maak een nieuwe spuit met 2,5 ml medium klaar (afbeelding 3a).

a) Vul de uitlaatpoort/concentratiekamer voor door een klein volume van het medium (ongeveer 100 µl - afbeelding 3b) te injecteren totdat het medium door het kanaal naar het membraan stroomt.

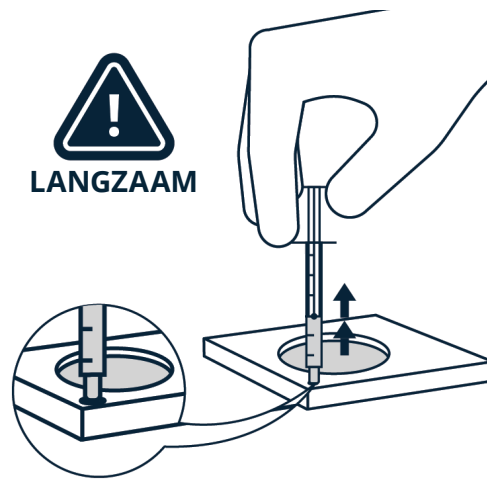
b) Koppel de spuit los van de uitlaatpoort en breng het resterende medium in de spuit (2400 µl) aan op het oppervlak van het bovenste membraan door het van ongeveer 2 cm hoogte op het membraan te laten vallen (afbeelding 3c).

c) Bedek het bovenste membraan volledig met medium, waarbij u ervoor zorgt dat het medium alle randen van de bovenste kamer raakt en contact maakt met de druppel medium die werd gebruikt om de uitlaatpoort voor te vullen.

**Opmerking:** Kantel het hulpmiddel niet om het medium uit te spreiden.

## MONSTER INCUBEREN

7. Plaats het hulpmiddel in een petrischaal en dek deze af. Houd het ZyMöt-hulpmiddel tijdens de incubatie te allen tijde horizontaal en afgedekt. Incubeer gedurende 30 minuten bij 37 °C.



Afbeelding 4. Zuig langzaam 1,0 ml–1,5 ml op.

8. Steek een nieuwe spuit van 5 ml in de uitlaatpoort van het hulpmiddel. Zuig langzaam 1,0 ml–1,5 ml van de vloeistof met sperma op (afbeelding 4).

**Tips, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:**

- Let op: dit hulpmiddel mag uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts.
- Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door hiertoe opgeleide gebruikers.
- Neem universele voorzorgsmaatregelen in acht bij het hanteren van menselijke lichaamsvloeistoffen.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Reinig het hulpmiddel met geen enkele oplossing. Het hulpmiddel kan beschadigd raken als het wordt besproeid of afgeveegd met reinigingsoplossingen.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik — het hulpmiddel niet hergebruiken of opnieuw steriliseren — het scheidt het sperma dan niet doeltreffend meer.
- Ernstige incidenten moeten via onze gemachtigde MedEnvoy Global BV worden gemeld aan ZyMöt Fertility, Inc. of aan de Nederlandse bevoegde autoriteit. Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Nederland, +31 70 326 2148, of [vigilance@medenvoyglobal.com](mailto:vigilance@medenvoyglobal.com).

**Beschrijving van het hulpmiddel:**

ZyMöt ICSI en ZyMöt Multi zijn spermascheidingshulpmiddelen die worden gebruikt om motiel sperma te bereiden voor ingrepen voor geassisteerde reproductietechnologie (assisted reproductive technology, ART). Beide hulpmiddelen scheiden sperma op basis van motiliteit. De ZyMöt ICSI en de ZyMöt Multi zijn steriel en uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het werkingsmechanisme voor beide is het scheiden van sperma op basis van motiliteit binnen een micro-omgeving die wordt gevormd door de microkanalen van de ZyMöt ICSI of de microporiën in het filter van de ZyMöt Multi. Het primaire verschil tussen de hulpmiddelen is het verwerkingsvolume. De ZyMöt ICSI heeft een verwerkingsvolume van 2 µl per microkanaal. De ZyMöt Multi wordt geproduceerd met twee (2) verwerkingsvolumes, 850 µl en 3 ml.

De ZyMöt Multi (geleverd met afnamekamers van 850 µl en 3 ml) heeft een inlaatpoort die communiceert met de onderste monsterkamer. De monsterkamer wordt van de bovenste afnamekamer gescheiden door een microporeus filter. Onbehandeld sperma wordt toegevoegd via de inlaatpoort. Na 30 minuten wordt het gescheiden sperma uit de bovenste kamer afgenomen via de uitlaatpoort/concentratiekamer.

**Indicaties voor gebruik:**

Het ZyMöt Multi (3 ml) spermascheidingshulpmiddel is bestemd voor het bereiden van motiel sperma uit zaadcellen voor gebruik bij de behandeling van onvruchtbare paren door middel van intracytoplasmatische sperma-injectie (ICSI), in-vitrofertilisatie (IVF) en intra-uteriene inseminatie (IUI).

**Sterilisatie:**

De voor de ZyMöt-hulpmiddelen gebruikte sterilisatiemethode is gammastraling, met een dosisniveau van 25 kGy tot 45 kGy volgens de  $VD_{max}^{25}$ -methode om te voldoen aan een steriliteitsborgingsniveau van  $10^{-6}$ .

**Opslag:**

Bewaren bij 15 °C–25 °C.

**Afvoer:**

Voer het gebruikte hulpmiddel en de gebruikte materialen af als medisch afval.

**Uitgevoerde tests voor hulpmiddelen die worden gebruikt bij geassisteerde reproductie:**

Er zijn specifieke tests op toxiciteit en voor functionele screening uitgevoerd die geschikt zijn voor producten die worden gebruikt bij geassisteerde reproductie. Zoals voorgeschreven door USFDA 21 CFR 884.6160 werden de volgende speciale controles uitgevoerd (alle tests slaagden): overlevingsassay voor menselijk sperma (vervangt de embryotest bij muizen) en endotoxinetests.

9. Breng het afgenomen monster over naar een geschikt kweekbuisje: een kweekbuisje van 4 ml met ronde bodem en een klikdop of onderin een conisch buisje van 15 ml. Buisjes met HEPES-gebufferd medium kunnen op de werktafel worden bewaard of stevig afgesloten in een incubator. Buisjes met bicarbonaat-gebufferd medium moeten worden bewaard in een CO<sub>2</sub>-incubator met het deksel losjes gesloten.

10. Breng het afgenomen monster over naar een conisch buisje van 15 ml. Voeg 3 ml bicarbonaathoudend medium (welk medium dan ook dat gewoonlijk wordt gebruikt voor de uiteindelijke spermasuspensie voor conventionele inseminatie) toe aan het conische buisje. Meng voorzichtig. Centrifugeer het conische buisje gedurende 5 minuten bij 300 x g. Verwijder het supernatant, waarbij u oplet dat u de pellet onderin niet verstoort. Voer de telling en motiliteitstest uit zoals gebruikelijk en verdun zo nodig om de juiste uiteindelijke inseminatieconcentratie te bereiken. Bewaar het buisje tot de inseminatie in een CO<sub>2</sub>-incubator. De inseminatie moet ten minste 1 uur, maar ten hoogste 4 uur na de bereiding plaatsvinden.

**Resultaten endotoxinetests:**

Volgens de LAL-analyse (Limulus-amebocytlysaat) met gebruik van de gelstolselmethode waren de resultaten < 0,0729 EU per hulpmiddel, wat voldoet aan het aanvaardingsniveau van ≤ 20 EU per hulpmiddel.

**Resultaten van de assay voor overleving van menselijk sperma:**

Volgens de assay voor overleving van menselijk sperma waren de resultaten 96,2% voor ZyMöt ICSI en 97,7% voor ZyMöt Multi; beide resultaten voldeden aan het aanvaardingsniveau voor motiliteit van ≥ 80% van de controle 24 uur na blootstelling gedurende 30 minuten.

Opmerking: De bovenstaande resultaten zijn afkomstig uit tests die vereist zijn vóór 510(k)-toelating door de USFDA. Deze tests worden uitgevoerd op elke productiepartij van hulpmiddelen in het kader van het lotvrijgifteprogramma. Op verzoek kan een conformiteitsverklaring worden verstrekt.

**Wettelijke fabrikant:**

ZyMöt Fertility, Inc., een dochteronderneming van DxNow, Inc. 401 Professional Drive, Suite 130 Gaithersburg, Maryland 20879-3429 VS | [zymotfertility.com](http://zymotfertility.com)

**Vervaardigd door:**

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

**Licenties, octrooien en handelsmerken:**

DxNow, ZyMöt, ZyMöt Multi en ZyMöt ICSI zijn handelsmerken van DxNow, Inc. Hulpmiddelen worden vervaardigd en verkocht onder de voorwaarden van DxNow's exclusieve wereldwijde octrooientent van The Brigham & Women's Hospital, Inc., Boston, Massachusetts, VS.

Octrooien: US10422737B2; US11009444B2; CA2931201C; ES2915379T3; DK3071704T3; JP6524082B2; JP6850824B2; AU2014353050B2; EP3071704B1. Aanvullende Amerikaanse en andere internationale octrooien aangevraagd.

**Verklaring van symbolen**  
Bron: ISO 15223-1, ISO 7000

Fabrikant	Gesteriliseerd met bestraling	Temperatuurgrens
Datum van fabricage	Enkel steriel barrièresysteem	Niet opnieuw gebruiken
Land van vervaardiging ("CC" moet worden vervangen door de tweeletterige of drieletterige landcode)	Niet opnieuw steriliseren	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
Houdbaarheidsdatum	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Voorzichtig
Batchcode	Breekbaar, met zorg behandelen	Product voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten (General Safety and Performance Requirements - GSPR) van alle relevante Europese verordeningen voor medische hulpmiddelen
Catalogusnummer	Droog houden	Medisch hulpmiddel
<b>R<sub>x</sub>Only</b> Voorzichtig: De Amerikaanse federale wetgeving beperkt de verkoop van dit hulpmiddel door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.	Importeur	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
Unieke apparaat-ID		

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

