

Instrukcja używania

ZyMöt®

MULTI (3 mL)

Wyrób do oddzielania plemników | ZMH3000

Ważna informacja:

- W każdym kroku należy ściśle przestrzegać zalecanych objętości. Unikać nadmiernego lub niedostatecznego napełnienia wyrobu.
- Nie przekraczać 30-minutowego czasu inkubacji.
- Podczas używania należy utrzymywać wyrób w pozycji poziomej – nie przechylać ani nie kołysać.
- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku, a jego użycie powinno być ograniczone do jednej osoby. Nie należy używać wyrobu ponownie.
- Nie używać wyrobu ponownie ani nie poddawać go ponownej sterylizacji. W przeciwnym razie wyrób może ulec uszkodzeniu, co spowoduje nieskutecznie oddzielenie plemników.

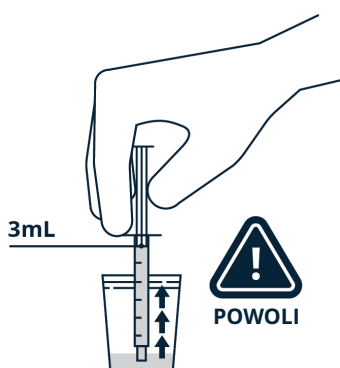
Uwaga dotycząca inkubacji:

Dobre praktyki w postępowaniu z tkankami wymagają dopasowania podłoża do warunków inkubacji. W przypadku stosowania podłoża buforowanego dwuwęglanem inkubować w inkubatorze z gazem o temperaturze 37 °C. W przypadku stosowania podłoża z buforem HEPES inkubować w nawilżonym inkubatorze bez gazu. Jeżeli nie jest dostępny inkubator z wilgotnością, przed umieszczeniem przykrytej płytki z wyrobem i płytki 35 mm w inkubatorze 37 °C należy dodać naczynie z 35 mm wody dejonizowanej lub destylowanej, niezakryte, do szalki Petriego zawierającej wyrób.

PRZYGOTOWANIE PREPARATU

1. Zgromadzić materiały i przeprowadzać czynności na czystej powierzchni.
2. Inkubować próbkę nasienia w temperaturze 37 °C przez 20–30 minut, aby umożliwić skraplanie.
3. Otworzyć opakowanie wyrobu ostrożnie, nie dotykając membrany wyrobu.

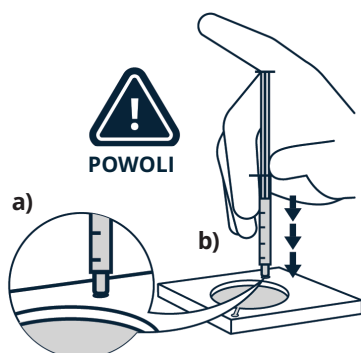
POBIERANIE PRÓBKI



Rysunek 1. Pobrać 3 mL próbki.

4. Powoli pobrać 3 mL porcji próbki skroplonego nasienia za pomocą strzykawki z końcówką typu luer o pojemności 5 mL. Jeżeli objętość jest niewystarczająca, dodać roztwór myjący do plemników w celu uzyskania 3 mL (Rysunek 1).

WSTRZYKIWANIE PRÓBKI



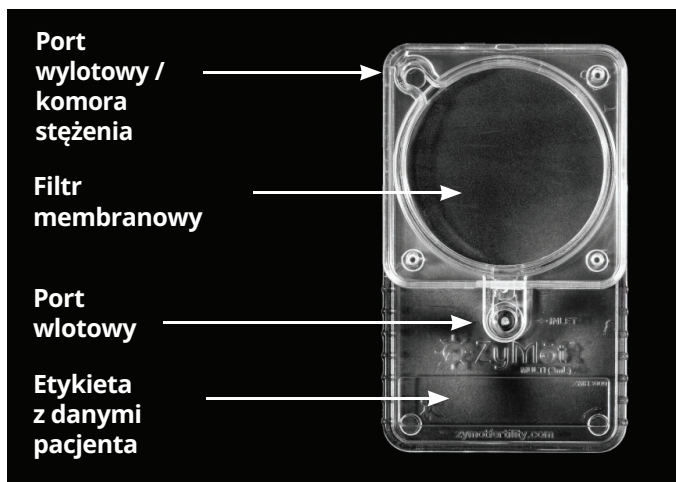
Rysunek 2. a) Uszczelnić. b) Powoli wstrzyknąć próbkę.

Elementy wyrobu:

- Wyrób do oddzielania plemników ZyMöt® Multi (3 mL)
- Instrukcja używania

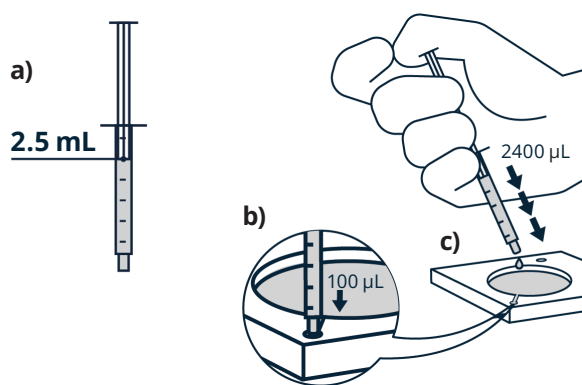
Materiały/sprzęt wymagany, ale niedostarczany:

- Roztwór myjący do plemników (podłoże): podłoże zawierające dwuwęglan lub bufor HEPES wzbogacone o 2–10% białka
- inkubator 37 °C
- Strzykawki 5 mL z końcówką typu luer (3) – zalecane: Norm-Ject Nr 4050-000VZ, Henke Sass Wolf
- Probówka do hodowli bezpieczna dla nasienia



5. Trzymając strzykawkę pionowo, ostrożnie wprowadzić końcówkę do portu wlotowego i delikatnie docisnąć, aby uszczelnić (Rysunek 2a). Wstrzyknąć próbkę, stosując delikatny i równomierny nacisk (Rysunek 2b). Należy zachować ostrożność, aby uniknąć powstawania pęcherzyków pod membraną.

DODAWANIE PODŁOŻA



Rysunek 3. a) Pobrać 2,5 mL podłoża. b) Napełnić kanał wylotowy. c) Zakryć powierzchnię membrany.

6. Przygotować nową strzykawkę z 2,5 mL podłoża (Rysunek 3a).

a) Napełnić port wylotowy/komorę stężenia, wstrzykując niewielką objętość podłoża (około 100 µL – Rysunek 3b), aż podłoże przejdzie przez kanał do membrany.

b) Odłączyć strzykawkę od portu wylotowego i nałożyć pozostałe podłoże (2400 µL) w strzykawce na powierzchnię górnej membrany, upuszczając je z około 2 cm nad membraną (Rysunek 3c).

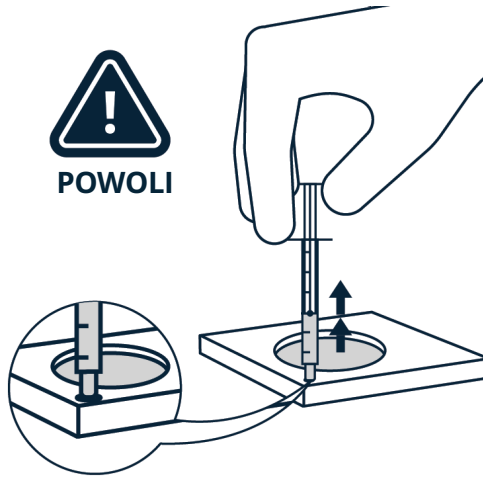
c) Całkowicie przykryć górną membranę podłożem, upewniając się, że podłoże dotyka wszystkich krawędzi komory górnej i łączy się z kroplą podłoża użytego do napełnienia portu wylotowego.

Uwaga: Nie przechylać wyrobu w celu rozprowadzenia podłoża.

INKUBACJA PRÓBK

- Umieścić wyrób na szalce Petriego i przykryć. Podczas inkubacji wyrób ZyMöt należy utrzymywać w pozycji poziomej i przez cały czas zakryty. Inkubować w temperaturze 37 °C przez 30 minut.

POBRANIE ODDZIELONYCH PLEMNİKÓW



Rysunek 4. Powoli zassać 1,0 – 1,5 mL.

- Włożyć nową strzykawkę o pojemności 5 mL do portu wylotowego wyrobu. Powoli zassać 1,0 – 1,5 mL płynu zawierającego plemniki (Rysunek 4).

Wskazówki, ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Przeostroża: Sprzedaż tego wyrobu jest dopuszczalna tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Wyrób powinien być używany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych operatorów.
- Podczas pracy z ludzkimi płynami ustrojowymi należy stosować ogólne środki ostrożności.
- Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie czyścić wyrobu z użyciem jakichkolwiek roztworów. Rozpylenie lub wycieranie z użyciem roztworów czyszczących może uszkodzić wyrób.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku – nie używać wyrobu ponownie ani nie poddawać go ponownej sterylizacji – w przeciwnym razie nie będzie skutecznie oddzielać plemników.
- Poważne wypadki należy zgłaszać firmie ZyMöt Fertility, Inc. lub holenderskiemu właściwemu organowi za pośrednictwem naszego upoważnionego przedstawiciela, firmy MedEnvoy Global BV. Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Holandia, +31 70 326 2148 lub vigilance@medenvoyglobal.com.

Opis wyrobu:

ZyMöt ICSI i ZyMöt Multi są wyrobami do oddzielania plemników i służą do przygotowywania preparatu ruchliwych plemników na potrzeby zabiegów z wykorzystaniem technik wspomaganego rozrodu (ART). Obydwa wyroby oddzielają plemniki na podstawie ich ruchliwości. Wyroby ZyMöt ICSI i ZyMöt Multi są sterylne i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Mechanizm działania obydwu wyrobów polega na oddzieleniu plemników na podstawie ich ruchliwości w mikrośrodowisku utworzonym przez mikrokanalę ZyMöt ICSI lub mikropory w filtrze ZyMöt Multi. Główną cechą różnicującą wyroby jest objętość przetwarzana. Objętość przetwarzana w przypadku ZyMöt ICSI wynosi 2 µl na mikrokanalę. Wyrób ZyMöt Multi jest produkowany w dwóch (2) wariantach: o objętości przetwarzania 850 µl oraz 3 mL.

Wyrób ZyMöt Multi (dostarczany z komorami do pobierania o objętości 850 µl oraz 3 mL) ma port wlotowy, który łączy się z komorą dolną na próbkę. Komora na próbkę jest oddzielona od górnej komory do pobierania przez filtr mikroporowy. Nieprzetworzone nasienie dodaje się przez port wlotowy. Oddzielone plemniki są pobierane z komory górnej przez port wlotowy/komorę stężenia po upływie 30 minut.

Wskazania do stosowania:

Wyrób do oddzielania plemników ZyMöt Multi (3 mL) jest przeznaczony do przygotowywania preparatu z nasienia zawierających ruchliwe plemniki do stosowania w leczeniu niepłodnych par w drodze wewnątrzcytoplazmatycznego wstrzyknięcia plemnika (ICSI), zapłodnienia in vitro (IVF) oraz zabiegów inseminacji domacicznej (IUI).

Sterylizacja:

Metodą sterylizacji stosowaną w przypadku wyrobów ZyMöt jest promieniowanie gamma w dawce od 25 kGy do 45 kGy przy użyciu metody VD_{max}^{25} , w celu osiągnięcia poziomu zapewnienia sterylności wynoszącego 10^{-6} .

Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze 15–25 °C (60–77 °F).

Utylizacja:

Zużyty wyrób i materiały należy wyrzucić jako odpady medyczne.

Badania obejmujące wyroby stosowane do wspomagania rozrodu:

Przeprowadzono specjalne badania toksyczności oraz przesiewowe badania czynnościowe odpowiednie dla produktów stosowanych do wspomagania rozrodu. Postępując zgodnie z wymogami USFDA 21 CFR 884.6160, zastosowano następujące specjalne środki kontroli (wszystkie test zakończono z powodzeniem): test przeżycia plemników ludzkich (zamiast testu zarodków myszy) oraz badanie endotoksyn.

POSTĘPOWANIE Z PRÓBKĄ PO POBRANIU NA POTRZEBY ICSI I IUI

- Przenieść pobraną próbkę do odpowiedniej probówki do hodowli: probówki do hodowli z okrągłym dnem o pojemności 4 mL z zatraskiem lub do probówki stożkowej o pojemności 15 mL. Probówki wykorzystujące podłoże z buforem HEPES można trzymać na stole lub szczelnie zamknięte w inkubatorze. Probówki wykorzystujące podłoże buforowane dwuwęglanem należy przechowywać w inkubatorze CO₂ z luźno zamkniętą pokrywą.

POSTĘPOWANIE Z PRÓBKĄ PO POBRANIU NA POTRZEBY ICSI I IVF

- Przenieść pobraną próbkę do probówki stożkowej o pojemności 15 mL. Dodać do probówki stożkowej 3 mL podłoża zawierającego wodorowęglany (bez względu na to, które podłoże jest zwykle stosowane do końcowej zawiesiny plemników do inseminacji konwencjonalnej). Delikatnie wymieszać. Poddać próbkę stożkową wirowaniu przez 5 minut przy 300 x g. Usunąć supernatant, nie naruszając osadu znajdującego się w dolnej części. Przeprowadzić analizę liczebności i ruchliwości zgodnie z normalną procedurą i rozcieńczyć w razie potrzeby, aby uzyskać odpowiednie docelowe stężenie inseminacji. Przechowywać probówkę w inkubatorze CO₂ do czasu inseminacji. Inseminacja powinna nastąpić po upływie więcej niż 1 godziny, ale krócej niż 4 godzin od przygotowania preparatu.

Wyniki badania w kierunku obecności endotoksyn:

Po przeprowadzeniu analizy lizatu amebocytów (LAL) metodą skrzepu żelowego uzyskano wynik <0,0729 EU na wyrób, co odpowiada poziomowi dopuszczalności wynoszącemu ≤20 EU na wyrób.

Wyniki testu przeżycia plemników ludzkich:

Po przeprowadzeniu testu przeżycia plemników ludzkich uzyskano wynik 96,2% w przypadku ZyMöt ICSI oraz 97,7% w przypadku ZyMöt Multi; obydwie wartości spełniają dopuszczalny poziom ruchliwości wynoszący ≥80% kontroli po 24 godzinach od ekspozycji trwającej 30 minut.

Uwaga: Powyższe wyniki pochodzą z badań wymaganych przed zatwierdzeniem USFDA 510(k). Badania te są przeprowadzane dla każdej wyprodukowanej serii wyrobu w ramach procedury kontroli poszczególnych serii. Świadectwo zgodności może być wydane na żądanie.

Oficjalny producent:

ZyMöt Fertility, Inc., jednostka zależna DxNow, Inc.

401 Professional Drive, Suite 130

Gaithersburg, Maryland 20879-3429 Stany Zjednoczone | zymotfertility.com

Wyprodukowano przez:

Natech Plastics, Inc.

85 Remington Blvd.

Ronkonkoma, New York 11779 Stany Zjednoczone | natechplastics.com

Licencje, patenty i znaki towarowe:

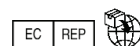
DxNow, ZyMöt, ZyMöt Multi i ZyMöt ICSI są znakami towarowymi firmy DxNow, Inc. Wyroby są produkowane i sprzedawane na warunkach międzynarodowej licencji patentowej na wyłączność udzielonej firmie DxNow przez The Brigham & Women's Hospital, Inc., Boston, Massachusetts, USA.

Patenty: US10422737B2; US11009444B2; CA2931201C; ES2915379T3; DK3071704T3; JP6524082B2; JP6850824B2; AU2014353050B2; EP3071704B1. Dodatkowe amerykańskie i międzynarodowe patenty zgłoszone.

Słowniczek symboli

Źródło: ISO 15223-1, ISO 7000

	Producent		Wysterylizowano promieniowaniem		Graniczna temperatura
	Data produkcji		System pojedynczej bariery sterylnej		Nie używać ponownie
	Kraj produkcji („CC” należy zastąpić dwu- lub trzyliterowym kodem kraju)		Nie sterylizować ponownie		Zapoznać się z instrukcją użycia lub z elektroniczną instrukcją użycia
	Data ważności		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użycia		Uwaga
	Kod partii		Ostrożnie, obchodzić się delikatnie		Produkt spełnia Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności (GSPR) określone we wszystkich odpowiednich europejskich przepisach w sprawie wyrobów medycznych
	Numer katalogowy		Chronić przed wilgocią		Wyrób medyczny
	Rx Only		Importer		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej
	Uwaga: prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego pracownika ochrony zdrowia.		Niepowtarzalny identyfikator urządzenia		



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

