

## Kullanım Talimatları



Sperm Separasyon Cihazı | ZMH3000

### Önemli Bilgiler:

- Her adım için önerilen hacimlere titizlikle uyun. Cihazı gereğinden fazla veya az doldurmaktan kaçının.
- 30 dakikalık inkübasyon süresini aşmayın.
- Kullanım sırasında cihazı düz tutun – devirmeyin veya sallamayın.
- Cihaz sadece tek kullanımlıdır ve cihaz başına tek bir kişi ile sınırlandırılmalıdır. Tekrar kullanılamaz.
- Cihazı tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin; cihaz hasar görebilir ve artık spermi etkin şekilde ayırmaz.

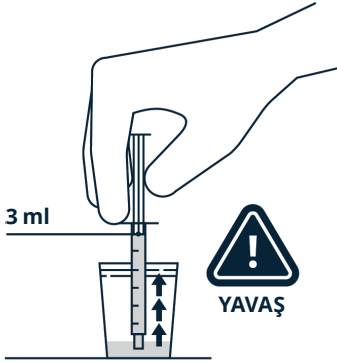
### İnkübasyon Notu:

İyi doku uygulamaları, inkübasyon koşullarıyla eşleşen bir ortam gerektirir. Bikarbonat tamponlu bir ortam kullanılıyorsa, nemlendirilmiş, 37 °C gazlı bir inkübatörde inkübe edin. HEPES tamponlu ortam kullanılıyorsa, nemlendirilmiş ve gazsız bir inkübatörde inkübe edin. Eğer nemli bir inkübatör yoksa, cihazın bulunduğu kapalı kabı ve 35 mm'lik kabı 37 °C'lik inkübatöre yerleştirmeden önce cihazın bulunduğu petri kabına 35 mm'lik bir kap deiyonize veya distile su ekleyin.

### HAZIRLIK

- Malzemelerinizi toplayın ve temiz bir yüzeyde çalışın.
- Sıvılaşmaya izin vermek için semen örneğini 37 °C'de 20–30 dakika inkübe edin.
- Cihaz membranına dokunmadan cihaz ambalajını dikkatle açın.

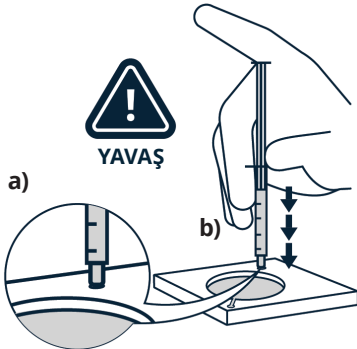
### NUMUNEYİ ÇEK



Şekil 1. 3 ml örnek çekin.

- 5 ml'lik lüer uçlu bir şırınga kullanarak, sıvılaştırılmış semen örneğinden yavaşça 3 ml alikot çekin. Yetersiz hacim varsa 3 ml vermek üzere için yıkama solüsyonu ekleyin (Şekil 1).

### ÖRNEĞİ ENJEKTE ET



Şekil 2. a) Sızdırmazlık sağlayın. b) Örneği yavaşça enjekte edin.

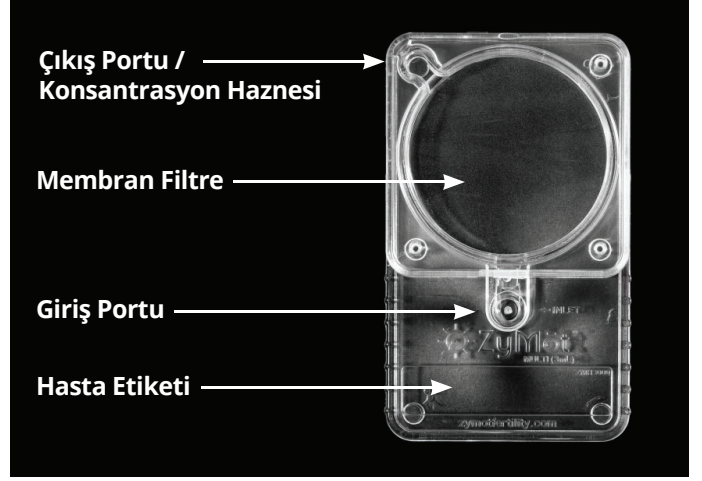
- Şırıngayı dikey konumda tutarak, ucu Giriş Portuna dikkatle yerleştirin ve sızdırmazlık sağlamak için hafif bir basınç uygulayın (Şekil 2a). Hafif ve sabit bir basınçla örneği enjekte edin (Şekil 2b). Membranın altında kabarcık oluşumundan kaçınmaya dikkat edin.

### Cihaz Bileşenleri:

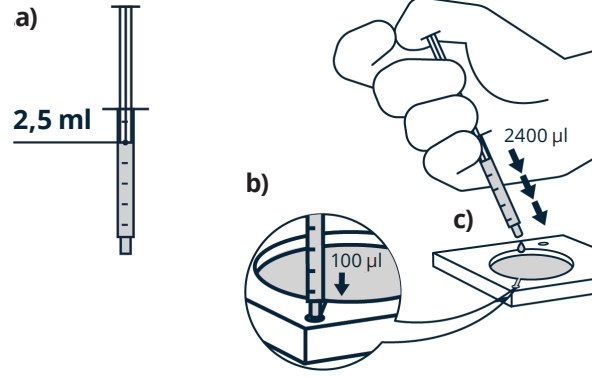
- ZyMöt® Multi (3 ml) Sperm Separasyon Cihazı
- Kullanım Talimatları

### Gerekli Fakat Sağlanmamış Malzemeler/Ekipmanlar:

- Sperm yıkama solüsyonu (ortam): %2–10 protein ile desteklenmiş bikarbonat veya HEPES tamponlu ortam
- 37 °C inkübatör
- 5 ml lüer uçlu şırıngalar (3) - Önerilen: Norm-Ject #4050-000VZ, Henke Sass Wolf
- Sperm için güvenli kültür tüpü



### ORTAM EKLE



Şekil 3. a) 2,5 ml ortam çekin. b) Çıkış kanalını hazırlayın. c) Membran yüzeyini kapatın.

- 2,5 ml ortam içeren yeni bir şırınga hazırlayın (Şekil 3a).

a) Çıkış Portu/Konsantrasyon Haznesini, ortam kanal içinden membrana gidene kadar az miktarda ortam (yaklaşık 100 µl - Şekil 3b) enjekte ederek hazırlayın.

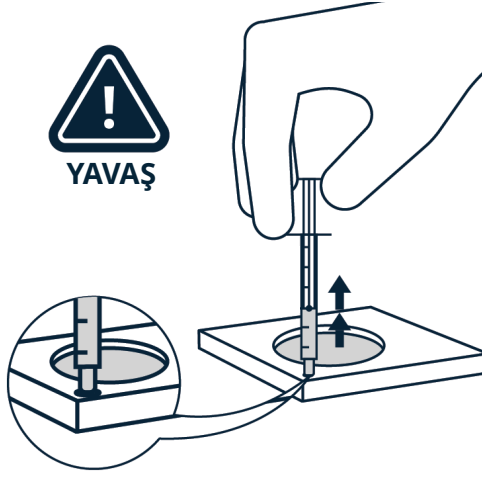
b) Şırıngayı Çıkış Portundan ayırın ve şırıngada kalan ortamı (2400 µl) membranın yaklaşık 2 cm yukarisından damlatarak üst membranın yüzeyine uygulayın (Şekil 3c).

c) Ortamın, üst membranı tamamen kaplamasını sağlayarak, üst bölmenin tüm kenarlarına dokunduğundan ve Çıkış Portunu hazırlamak için kullanılan ortam damlacıklarına bağlandığından emin olun.

**Not:** Ortamı yaymak için cihazı eğmeyin.

### ÖRNEĞİ İNKÜBE ET

- Cihazı bir petri kabına yerleştirin ve üzerini kapatın. İnkübasyon sırasında ZyMöt cihazını daima yatay ve örtülü halde tutun. 37 °C'de 30 dakika inkübe edin.



Şekil 4. 1,0 ml–1,5 ml'yi yavaşça aspire edin.

- Cihazın Çıkış Portuna yeni bir 5 ml'lik şırınga yerleştirin. Sperm içeren sıvıdan 1,0 ml–1,5 ml'yi yavaşça aspire edin (Şekil 4).

#### İpuçları, Uyarılar ve Önlemler:

- Dikkat: Bu cihazın satışı sadece bir doktor tarafından veya bir doktorun isteği üzerine yapılabilir.
- Cihaz yalnızca uygun şekilde eğitilmiş kullanıcılar tarafından kullanılmalıdır.
- İnsan vücut sıvılarını kullanırken evrensel önlemler alın.
- Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
- Cihazı herhangi bir solüsyonla temizlemeyin. Temizlik solüsyonlarıyla püskürtme veya silme cihaza zarar verebilir.
- Sadece tek kullanımlıktır — cihazı tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin — artık spermi etkili bir şekilde ayırmayacaktır.
- Ciddi olaylar, yetkili temsilcimiz MedEnvoy Global BV aracılığıyla ZyMt Fertility, Inc. veya Hollanda Yetkili Makamına bildirilmelidir. Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Hollanda, +31 70 326 2148, veya vigilance@medenvoyglobal.com.

#### Cihaz Tanımı:

ZyMöt ICSI ve ZyMöt Multi, yardımcı üreme teknikleri (ART) prosedürlerine motil sperm hazırlamak için kullanılan sperm separasyon cihazlarıdır. Her iki cihaz da spermi motiliteye göre ayırır. ZyMöt ICSI ve ZyMöt Multi sterilidir ve sadece tek kullanımlıktır. Her ikisi için de etki mekanizması, ZyMöt ICSI mikro kanalları veya ZyMöt Multi filtresindeki mikro gözenekler tarafından oluşturulan bir mikro ortamdaki motiliteye bağlı olarak spermin ayrılmasıdır. Cihazlar arasındaki birincil fark işleme hacmidir. ZyMöt ICSI, mikro kanal başına 2 µl işleme hacmine sahiptir. ZyMöt Multi, 850 µl ve 3 ml olmak üzere iki (2) işleme hacminde üretilir.

ZyMöt Multi (850 µl ve 3 ml toplama hazneleriyle sağlanır) alt örnek bölmesiyle bağlantılı bir giriş portuna sahiptir. Örnek haznesi, üst toplama bölmesinden bir mikroporöz filtre ile ayrılır. Giriş portundan işlenmemiş semen eklenir. 30 dakika sonra, ayrılmış spermier çıkış portu/konsantrasyon bölmesi aracılığıyla üst bölmeden toplanır.

#### Kullanım Endikasyonları:

ZyMöt Multi (3 ml) Sperm Separasyon Cihazı, intrasitoplazmik sperm enjeksiyonu (ICSI), in vitro fertilizasyon (IVF) ve rahim içi inseminasyon (IUI) prosedürleriyle infertil çiftlerin tedavisinde kullanılmak üzere semenden motil sperm hazırlamak için tasarlanmıştır.

#### Sterilizasyon:

The sterilization method used for the ZyMöt devices is gamma radiation, at a dose level of 25 kGy to 45 kGy by the VD<sub>max</sub><sup>25</sup> method to meet a Sterility Assurance Level of 10<sup>-6</sup>.

#### Saklama:

15 °C–25 °C'de saklayın.

#### Bertaraf:

Kullanılmış cihazı ve malzemeleri tıbbi atık olarak atın.

#### Yardımlı Üremede Kullanılan Cihazlar için Yapılan Testler:

Yardımlı üremede kullanılan ürünler için uygun toksisite ve işlevsel tarama için spesifik testler gerçekleştirilmiştir. USFDA 21 CFR 884.6160 uyarınca aşağıdaki Özel Kontroller gerçekleştirilmiştir (tüm testler geçilmiştir): insan sperm sağkalım testi (fare embriyo testinin yerini alan) ve endotoksin testi.

- Toplanan örneği uygun bir kültür tüpüne aktarın: 4 ml'lik yuvarlak tabanlı kapaklı bir kültür tüpüne veya 15 ml'lik bir konik tüpün tabanına. HEPES tamponlu ortam kullanan tüpler tezgah üstünde tutulabilir veya inkübatörde sıkıca kapatılabilir. Bikarbonat tamponlu ortam kullanan tüpler, CO<sub>2</sub> inkübatöründe kapak gevşek bir şekilde kapalı olarak saklanmalıdır.

#### IVF İÇİN TOPLANDIKTAN SONRA ÖRNEK İŞLEME

- Toplanan örneği 15 ml'lik bir tüpe aktarın. Konik tüpe 3 ml bikarbonat içeren ortam ekleyin (genellikle konvansiyonel inseminasyonda spermin nihai süspansiyonu için hangi ortam kullanılırsa). Nazıkçe karıştırın. Konik tüpü 300 x g'de 5 dakika santrifüjleyin. Alt peleti bozmamaya dikkat ederek supernatantı çıkarın. Sayım ve motiliteyi her zamanki gibi gerçekleştirin ve uygun son inseminasyon konsantrasyonu elde etmek için gerekli ise seyreltin. Tüpü inseminasyona kadar CO<sub>2</sub> inkübatöründe saklayın. Inseminasyon, hazırlama işleminin en erken 1 saat sonrası ve en geç 4 saat sonrasında olacak şekilde yapılmalıdır.

#### Endotoksin Test Sonuçları:

Jel-Klot Yöntemiyle Limulus Amibosit Lizatı (LAL) Analizinde sonuçlar cihaz başına <0,0729 EU olmuştur ve bu da cihaz başına ≤20 EU kabul seviyesini karşılamaktadır.

#### İnsan Spermi Sağkalım Testi Sonuçları:

İnsan Sperm Sağkalım Testinin sonuçları ZyMöt ICSI için %96,2 ve ZyMöt Multi için %97,7'dir ve her iki sonuç da 30 dakika maruz kaldıktan 24 saat sonra kontrolün ≥%80 motilite kabul seviyesini karşılamaktadır.

Not: Yukarıdaki sonuçlar USFDA 510(k) izninden önce gerekli testlerden alınmıştır. Bu testler, lot serbest bırakma programının bir parçası olarak cihazların her üretim lotunda gerçekleştirilir. Talep üzerine bir CoC sağlanabilir.

#### Yasal üretici:

ZyMöt Fertility, Inc. (bir DxNow, Inc. yan kuruluşu)  
401 Professional Drive, Suite 130  
Gaithersburg, Maryland 20879-3429 ABD | [zymotfertility.com](http://zymotfertility.com)

#### Üretici:

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

#### Lisanslar, Patentler ve Ticari Markalar:

DxNow, ZyMöt, ZyMöt Multi ve ZyMöt ICSI; DxNow Inc şirketinin ticari markalarıdır. Cihazlar, The Brigham & Women's Hospital, Inc., Boston, Massachusetts, ABD'den DxNow'un dünya çapında münhasır patent lisansı koşulları altında üretilip satılmaktadır.

Patentler: US10422737B2; US11009444B2; CA2931201C; ES2915379T3; DK3071704T3; JP6524082B2; JP6850824B2; AU2014353050B2; EP3071704B1. Ek ABD ve diğer uluslararası patentler beklenmektedir.

Semboller Sözlüğü  
Kaynak: ISO 15223-1, ISO 7000

Üretici	İşin ile sterilize edilmiştir	Sıcaklık sınırı
Üretim tarihi	Tekli steril bariyer sistemi	Yeniden kullanmama
Üretildiği ülke ("CC" yerine iki harfli i veya üç harfli i ülke kodu yazılacaktır)	Yeniden sterilize etmeyin	Kullanım talimatlarına başvurun veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun
Son kullanma tarihi	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Dikkat
Parti kodu	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Ürün, ilgili tüm Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinin Genel Güvenlik ve Performans Gereksinimlerini (GSPR) karşılar
Katalog numarası	Kuru tutun	Medikal cihaz
<b>R<sub>x</sub> Only</b> Dikkat: Federal yasa (ABD), bu cihazın lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından veya onun siparişi üzerine satışını kısıtlamaktadır.	İthalatçı	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	

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

