

Steril Kriyoprotektan Solüsyonu (DMSO)



Kullanım Kılavuzu (Türkçe)

AÇIKLAMA

CryoFit DMSO steril, endotoksin içermeyen, pirojen olmayan ve tek kullanımlık bir solüsyondur. CryoFit DMSO enjektör kullanılarak bir şişeden birden çok kez çekim yapılabilir, ancak enjektör ile çekilen ürün birden fazla kullanılamaz. 15 ml'lik flakonlarda 10 ml (11 gm) olarak satılır. Ürün aseptik filtrasyon ile sterilize edilmiştir.

BİLEŞİM MİKTARI

CryoFit DMSO'nun saflık derecesi en az % 99.9'dur. Su içeriği maksimum % 0.1 %'dir.

ÖZELLİKLER

DMSO su tutan bir bileşen olup basit formülü C_2H_6OS ve CAS Numarası 67-68-5'dir. Molekül ağırlığı 78.13 g/mol'dur. Erime noktası 20°C'dir.

FLAKON

Flakonlar geçmeli/yırtılmalı kapak ile kapatılmıştır. CryoFit DMSO kullanımı öncesinde flakonun yalnızca kapağı (beyaz kısım) açılır, alüminyum kısmı yerinde bırakılır.

UYARI

CryoFit DMSO tek kullanımlıktır, yeniden sterilize edilmez, tekrar kullanılmaz, enjeksiyon için uygun değildir. CryoFit DMSO'yu flakon içindeki solüsyon berrak değilse veya flakon kapağı daha önceden açılmışsa ya da hasar görmüşse kullanmayınız.

HEDEF KULLANICI PROFİLİ

Kemik iliğinin, periferik kök hücrelerin, göbek kordonu kanının ve biyolojik hücrelerin dondurularak saklanması faaliyetini gerçekleştiren sağlık kuruluşları.

KLİNİK FAYDASI

Uzun süre saklanmak istenen hücreler -80 °C'de saklanmalıdır. Ancak bu sıcaklıkta hücre su kaybeder, hücre dışına çıkan su kristalleşip buzlanır ve hücre ölür. DMSO ise su tutan bir çözeltilidir. Ortama eklendiğinde hücre zarından içeri girip içerdeki suyu tutar. Böylece suyun dışarı çıkmasını ve hücre dışında buzlanma olmasını önleyerek hücrenin daha uzun süre yaşamasını sağlar.

DIKKAT EDİLMESİ GEREKEN KONULAR

Cilt ile uzun süreli temastan, gözlerle temastan veya ısıtılmış DMSO ve DMSO aerosol buharlarını solumaktan kaçının. Toksik maddeler veya toksikolojik özellikleri bilinmeyen materyal içeren DMSO solüsyonu ile temastan kaçının çünkü DMSO belirli koşullar altında cilde nüfuz edebilir ve bu tür materyalleri vücuda taşıyabilir. Saf DMSO suya karıştığında ısı açığa çıktığı için hücrelere direkt olarak eklenmemelidir. DMSO polaritesi yüksek organik bir solventtir ve pek çok yaygın kullanılan plastiğe karşı agresiftir.

SAKLAMA

CryoFit DMSO, 20°C'nin altında kristalleşmeye başlar, bu nedenle 20°C-30°C arasında saklanmalıdır. Eğer kristalleşirse tekrar 20°C-30°C arasında oda ısısında bekletilerek eritilebilir ve kullanılabilir. Kuvvetli güneş ışığından korunmalı, karanlık ve kuru yerde saklanmalıdır.

ENDİKASYON

Kemik iliği, periferik kök hücreler, göbek kordonu kanı ve biyolojik hücrelere eklenerek bunların dondurularak saklanması endikedir.

KONTRENDİKASYON

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur. Ancak CryoFit DMSO, yeterli klinik çalışma yapılmadığından sperm ve embriyo saklanması kullanılmamalıdır.

YAN ETKİLER

Çok sık olmamakla birlikte bulantı, kusma, kızarma, ateş, titreme, nefes darlığı, kardiyak semptomlar, geçici hiper ya da hipotansiyon, anafilaksi, ansefalopati ve havale nöbeti gibi yan etkiler görülebilir. Hastada soğan-sarımsak kokusu ortaya çıkabilir. Yan etkileri azaltmak için nakil öncesi ve sonrası hastanın iyi bir şekilde hidrate edilmesi önemlidir.

ÇALIŞMA MEKANİZMASI

DMSO hücre zarından kolayca içeri girer ve hücre içindeki su moleküllerini bağlayarak hücre içindeki donmayı önler. Böylece hücrenin patlamasını engellemiş olur. DMSO, kemik iliğinin, periferik kök hücrelerin, göbek kordonu kanının ve biyolojik hücrelerin korunmasında kullanılmaktadır.

KULLANIM ALANI

DMSO, hücre kültüründe ve ilaç sektöründe biyolojik hücrelerin dondurularak saklanması kullanılır. Ayrıca kan yapıcı kök hücrelerin, insan göbek kordonu kanının ve biyolojik dokuların saklanması kullanılır.

DONDURMA SÜRECİ KULLANIM KOŞULLARI

DMSO'nun hücre üzerine direkt toksik etkisi vardır. Bu nedenle seyreltilerek verilmelidir. En fazla % 10'luk konsantrasyonda kullanılması önerilir. DMSO toksisitesinin azaltılması için otolog plazma, HES ve ilave edilmesi düşünülen diğer sıvılar ile birlikte ayrı bir yerde hazırlanır ve bu karışımdan oluşan kriyoprotektan solüsyon hücre süspansiyonuna yavaşça (4-5 dakikada 10 ml olacak şekilde) katılır.

ERİTME SÜRECİ KULLANIM KOŞULLARI

Kemik iliği hastaya nakledilmeden önce 37°C'de eritme işlemi uygulanmalıdır ve mümkünse DMSO'nun kemik iliğinden uzaklaştırılması tavsiye edilmektedir.

GENEL KULLANMA TALİMATI

- Aseptik teknikleri uygulayınız.
- Flakonların plastik koparılabilir kapak, alüminyum kıvrımlı conta ve bütül tıpayla kapatılmış olduğundan emin olunuz.
- DMSO'yu flakondan çekmek için önce plastik kapağı kaldırınız, tıpayı alkolü pamukla temizleyiniz, enjektörü sokunuz ve DMSO'yu aspire ediniz.
- Hastanenin kendi protokolüne göre hücre ya da doku dondurma işlemini gerçekleştiriniz.
- En fazla % 10'luk konsantrasyonda kullanılması önerilir.
- Kullanılmadan önce kemik iliği içeren torbanın +4°C'ye soğutulması önerilir.
- 10 ml DMSO'nun 4-5 dakikada torba içerisine verilmesi önerilir.
- 24 saat içinde hastaya verilecek kemik iliğindeki DMSO miktarı 1g/kg'ı aşmamalıdır.
- DMSO'nun yarılanma ömrü 11-14 saattir, idrar yolu ile vücuttan atılır.

ÜRETİCİ

GATAMED TIBBİ CİHAZ VE MALZEMELER LİMİTED ŞİRKETİ
Aşağı Eğlence mah. Tevfik Sağlam cad. No:7/3 Keçiören, Ankara, Türkiye
Tel: (532) 261 89 26 Fax: (312) 321 96 98
sureyya@gatamed.com.tr

PICTOGRAMS

	Ürün Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönergesinin gerekçelerini karşılamaktadır.		Tekrar steril etmeyin.
0476	Onaylanmış kuruluş numarası.		Tekrar kullanmayın.
	Kullanmadan önce kullanımlık kılavuzunu okuyun.		Paket zarar görmüşse kullanmayın.
	Uyarı.		Kırılabilir, dikkatli taşıyın.
	Üretici.		Sıcaklık alt ve üst limiti.
	Üretim tarihi.		Güneş ışığından uzak tutun.
LOT	Lot no.		Kuru tutun.
REF	Katalog numarası.		Pirojenik değildir
	Son kullanma tarihi.		Ürünün üretiminin yapıldığı ülke.
STERILE A	Aseptik proses tekniği kullanılarak sterilize edilmiştir.	MD	Tıbbi cihaz.