

Observação: Estas instruções devem ser lidas e entendidas, antes do uso do dispositivo. Sempre siga o protocolo da instituição.



Indicação de uso: As fórmulas OriGen DMSO e DMSO devem ser usadas para a conservação de células-tronco e componentes do sangue em um estado congelado.

EUA e Canadá: Uso apenas para pesquisa.

Descrição do dispositivo: A dimetil sulfoxida (C₂H₆OS - DMSO) é transparente, essencialmente sem odor, higroscópica, líquido miscível em água. Mecanismo crioprotetor: A DMSO permeia livremente a parede da célula e desloca a água dentro da célula, reduzindo o ponto de congelamento da água restante na célula. A medida que a temperatura cai durante o ciclo de congelamento, a expansão de cristais de gelo é inibida e a célula é protegida contra o rompimento. A DMSO tem sido usada para conservar uma variedade de tipos de células, incluindo a medula óssea² humana, o tecido ovariano³, células pancreáticas e de plaquetas⁴ e células-tronco hemapoieticas⁵.

Prefixo	Significado
CP-XXXX	> 99,9% de DMSO pura colocada em um frasco
SP-XXXX	> 99,9% de DMSO pura colocada em uma seringa
CD-XXXX	Mistura de DMSO/Dextrano em WFI colocada em um frasco
SD-XXXX	Mistura de DMSO/Dextrano em WFI colocada em uma seringa
CDS-XXXX	Mistura de DMSO/Dextrano em solução salina colocada em um frasco
SDS-XXXX	Mistura de DMSO/Dextrano em solução salina colocada em uma seringa

O volume do produto pode ser identificado por números, em vez de XXXX no código do produto.



Avisos:

- **Para uso único:** Várias retiradas podem ser feitas do frasco, usando o adaptador OriGen VSV. Não reutilize a DMSO depois da exposição a células ou a tecido.
- Não reesterilize: A reesterilização pode danificar o produto.
- Não use se a embalagem estiver danificada.
- Não use depois da data de validade.
- **Tóxico:** Calor é gerado quando DMSO pura é misturada com água. **Não adicione DMSO pura diretamente ao produto celular.**
- **Agressivo:** A DMSO é um solvente orgânico altamente polar e é agressivo contra muitos plásticos comuns (ABS, PVC, PC, etc.). Pode ocorrer degradação da bolsa e da tubulação e alguns produtos derivados podem ser liberados na amostra.
- **O exterior da seringa ou do frasco não está esterilizado.** Limpe a seringa antes do uso.
- **Não deve ser usado para injeção nem para IV**
- A DMSO deve ser removida do produto celular antes da administração no paciente.
- Efeitos adversos dependentes da dose, inclusive náusea, vômito, eritema, febre, calafrios, dispneia, sintomas cardíacos, hipertensão ou hipotensão transitória, anafilaxia, encefalopatia e convulsões foram relatados com a infusão de células-tronco hematopoieticas criopreservadas por DMSO⁷. A DMSO pode exacerbar ou alterar o efeito de anticoagulantes, esteroides, betabloqueadores e sedativos⁸.

Instruções de uso:

Frascos

- Os frascos são fechados com tampa do tipo "flip off" ou do tipo de "arrancar".
- Remova a tampa e deixe o friso de alumínio ao retirar o líquido por agulha para a seringa.
- Se estiver usando uma ponta de frasco sem agulha (VSV), consulte as instruções de uso do VSV.
- Para colocar a DMSO no frasco, remova a tampa de plástico, o lacre com friso de alumínio e o êmbolo.

Seringas

- Remova todas as peças da embalagem. Para uso asséptico, transfira a seringa para um campo estéril.

Observação: As marcas de graduação existem apenas para referência. Não as use no lugar de ferramentas volumétricas calibradas
- Solde, de forma estéril, à tubulação acoplada e conecte ao conjunto ou equipamento de transferência (siga as instruções da sua máquina para uso).
- Abra a torneira na seringa e adicione o crioprotetor.

Congelamento

- Dilua a DMSO pura, resfrie a menos de 37°C e adicione às células.

Observação: A DMSO pode ser tóxica às células, se usado em altas concentrações e se as células forem expostas à DMSO por períodos prolongados. As células-tronco são normalmente criopreservadas em uma solução contendo 1,6 molal (10% v/v) de DMSO. Concentrações acima ou abaixo disso foram relatadas como tendo baixa viabilidade celular¹.
- Espere pelo menos 20 minutos para que as soluções de DMSO penetrem nas células⁶.
- Comece a resfriar em até 30 minutos depois que a DMSO tiver sido adicionada.

Descongelamento

- Lave as soluções de DMSO do produto celular, assim que descongelar.

Observação: Algumas células são sensíveis nessa fase do procedimento e pode ser aconselhável diluir a DMSO aos poucos para minimizar o estresse osmótico imposto às células quando a DMSO é lavada.
- Comece a infundir o produto celular assim que possível, depois do descongelamento.

Esterilização: Esterilizado por filtração asséptica.



Embalagem: As soluções CryoPur são embaladas em seringas ou frascos. As seringas são embaladas individualmente ou em um conjunto de duas em um recipiente plástico e, depois, embaladas em uma caixa. Os frascos são embalados em caixas.

Armazenamento:



Armazene em uma área escura e bem ventilada

DMSO: Congela (solidifica) a 18 °C. Armazenamento recomendado entre 20 e 30 °C.

DMSO/Dextrano: Armazene refrigerado: +2 °C a +8 °C



Reclamações: Qualquer usuário/cliente que tiver uma reclamação ou estiver insatisfeito com a qualidade, a identificação, a confiabilidade, a segurança, a eficácia e/ou o desempenho do produto deverá notificar a OriGen Biomedical ou o distribuidor autorizado. No caso de um incidente ou de risco de incidente grave ocorrer e resultar ou ter resultado em morte ou deterioração grave da condição de saúde de um paciente ou usuário, a OriGen Biomedical ou distribuidor autorizado deverá ser avisado, imediatamente, por telefone, fax ou carta. Todas as reclamações deverão ser acompanhadas pelo(s) nome(s), referência(s) e número(s) de lote do(s) componente(s) e pelo nome e endereço do reclamante, pela natureza da reclamação com o máximo de detalhes possível e pela indicação de uma resposta solicitada.

Isenção de garantias

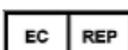
A OriGen Biomedical garante que cuidado razoável foi usado na fabricação deste dispositivo e que ele não tinha defeitos de fabricação ou de materiais no momento do envio da OriGen. A única obrigação da OriGen deverá ser consertar ou substituir qualquer dispositivo que determinar como defeituoso no momento do envio. O comprador assume toda a responsabilidade resultante de uso indevido, reutilização ou qualquer uso diferente do indicado, incluindo a reesterilização do produto. A OriGen não deverá ser responsabilizada por danos incidentais ou consequenciais, perda, dano ou despesa, resultantes do uso deste produto. ESTA GARANTIA EXISTE EM DETRIMENTO DE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, IMPLÍCITAS, EXPRESSAS, ORAIS OU ESCRITAS.

- Day J & McLelann M; Cryopreservation and Freeze drying protocols. Cryopreservation of Animal and Human Cell Lines, Humana Press, NJ, 1995, p179+
- Stiff, P.; Murgo, A.; Zaroulis, C.; Derisi, M.; Clarkson, B. *Cryobiology*, 20 (1983) pp.17-24.
- Hovatta, O.; Silya, R.; Krausz, T.; Abir, R.; Margara, R.; Trew, G.; Lass, A. Winston, M. *Human Reproduction*, 11, no.6 (1996) pp.1268-1272.
- Improved Viability of Previously Frozen Platelets, Blood, 1972 40: 509-513
- Cryopreservation of Hematopoietic Stem/Progenitor Cells for Therapeutic Use Watt, SM, et al., *Methods in Molecular Biology*, 368, Jun 2007, p 237-259
- Effect of DMSO exposure without cryopreservation on hematopoietic progenitor cells. *Bone Marrow Transplant*. 1993 May;11(5):389-93.
- Junior AM, et al; Neurotoxicity associated with DMSO-preserved hematopoietic progenitor cell infusion. *Bone Marrow Transplantation* (2008) 41, 95–96
- Site da Sociedade Americana de Câncer



Fabricado por:

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Bureson Road, Building D
Austin, TX, EUA 78744
Tel.: +1 512 474 7278
Fax: +1 512 617 1503
e-mail: sales.us@origen.com



Representante europeu

Advena Ltd.
Tower Business Centre
2nd Flr, Tower Street
Swatara, BKR 4013 Malta

CE0459

Marca CE desde 12 de setembro de 2007.

www.origen.com

Glossário de símbolos em www.origen.com/symbolglossary

Outros símbolos harmonizados ISO 15223-1:2016:



- Número de catálogo/Código do produto
- Número de lote

Símbolos não harmonizados:

	Quantidade	Indica o número de unidades na embalagem associada.
--	------------	---