



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı :
Konu : CryoFit, DMSO (Dimethyl Sulfoxide)

GATAMED TIBBİ CİHAZ VE MALZEMELER TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Aşağı Eğlence Mah. Tevfik Sağlam Cad. No:7/3 06010 Keçiören/ANKARA

İlgi : 15.09.2023 tarihli ve E-68869993-511-2606004 sayılı yazınız.

“CryoFit, DMSO (Dimethyl Sulfoxide)” isimli ürünün Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında risk sınıfı hakkında görüş talebinde bulunmuş olduğunuz ilgi yazı ve ekleri incelenmiştir.

Tıbbi cihazlar 02.06.2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümlerine tabi olup mezkûr yönetmelikte tıbbi cihaz;

1) Amaçlanan asli fonksiyonunu, insan vücudu içerisinde veya üzerinde farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve spesifik olarak;

i) Hastalığın; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi,

ii) Yaralanma veya sakatlığın; tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi,

iii) Anatominin ya da bir fizyolojik yahut patolojik sürecin veya durumun; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu,

iv) Organ, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro tetkiki vasıtasıyla bilgi sağlanması,

tıbbi amaçlarından biri veya daha fazlası için, imalatçı tarafından insan üzerinde tek başına veya birlikte kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal veya diğer malzemeleri,

2) Gebeliğin önlenmesine veya desteklenmesine yönelik cihazları,

3) 1 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan cihazların ve bu bendin (1) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan cihazların temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünler,

olarak tanımlanmaktadır.

Bu kapsamda üreticisi tarafından tıbbi amaçlı kullanımı öngörülerek bir sağlık beyanı eşliğinde piyasaya arz edilen ve etkisini Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde yer alan tıbbi cihaz tanımı doğrultusunda gösteren ürünler Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında değerlendirilirken üreticisi tarafından tıbbi amaç öngörülmeden genel kullanıma yönelik olarak piyasaya arz edilen ürünler ise ilgili Yönetmelik kapsamında değerlendirilmemektedir.

Ayrıca, bir ürünün Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında olup olmadığına ve hangi spesifikasyonlara sahip olduğuna; söz konusu yönetmelikte yer alan tıbbi cihaz tanımı doğrultusunda; ürünün beyan edilen kullanım amacının, etki mekanizmasını açıklayıcı bilimsel veriler ile klinik değerlendirme raporunun ve bu rapora esas klinik verilerin ayrıntılı olarak incelenmesi ile karar verilebilmektedir.

Bu bağlamda ilgi yazı ve eki üzerinde yapılan incelemede ürünün:

- Kullanım amacının, “Kemik iliği nakli ünitelerinde vericiden alınan kemik iliğinin dondurularak saklanması koruyucu olarak kullanılmaktadır.” şeklinde beyan edildiği ve ürünün “su tutucu” özelliğinden faydalandığının belirtildiği,



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

- Ürünün etki mekanizmasının, “Uzun süre saklanmak istenen kemik iliği hücreleri (-) 80 °C’de saklanmalıdır. Ancak bu kadar düşük sıcaklıkta hücre su kaybeder, hücre dışına çıkan su buzlanır ve hücre ölür. DMSO, su tutan bir çözüldür. 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.” şeklinde açıklandığı,
- Kimyasal formülünün, C₂H₆S₀ olduğunun bildirildiği,
- Ürün katalogunda; kemik iliğinin, hemopoietik kök hücrelerin, insan göbek kordon kanının ve biyolojik hücrelerin dondurularak saklanması amaçlarıyla tüm sağlık uygulamaları için kullanımının uygun olduğunun belirtildiği,
- 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında Sınıf IIb olarak belgeli olduğu, görülmüştür.

Bilindiği üzere, Avrupa Komisyonu tarafından yayımlanan “Manual On Borderline And Classification In The Community Regulatory Framework For Medical Devices, Version 1.22 (05-2019)” isimli dokümanda hücrelere yakın temasla etki etme eğiliminde olan kriyokoruyucu solüsyonlar gibi cihazların ilgili Yönetmelik’in Ek IX Sınıflandırma Kuralları, Kural 3 kapsamında değerlendirilmesi gerektiği belirtilmektedir.

Sonuç olarak başvuruda yer alan CryoFit, DMSO (Dimethyl Sulfoxide) kriyokoruyucu solüsyonun, ikinci paragrafta bahsi geçen (ilgi yazıda MDR olarak anılan) Yönetmelik’in Ek VIII Sınıflandırma Kuralları Kural 3:

“Vücuda implante edilmesi veya tatbik edilmesi amaçlanan insan doku veya hücrelerinin, kanın, diğer vücut sıvılarının ya da başka sıvıların biyolojik veya kimyasal bileşimini değiştirmek üzere tasarlanan tüm invaziv olmayan cihazlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Ancak söz konusu işlem; filtrasyon, santrifüj veya gaz ya da ısı alışverişinden ibaretse bu cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır.

İnsan vücudundan alınmış olan insan hücreleri, dokuları veya organlarına doğrudan temas ederek in vitro kullanılması amaçlanan ya da vücuda implante edilmesi veya tatbik edilmesinden önce insan embriyolarıyla in vitro kullanılması amaçlanan bir maddeden veya maddelerin karışımından oluşan tüm invaziv olmayan cihazlar, sınıf III olarak sınıflandırılır.” kapsamında, Sınıf III tıbbi cihaz olarak değerlendirilmesi gerektiği mütalaa edilmiştir. İlgi hususta;

Bilgilerinize rica ederim.

Dr. Mehmet Hakan FIRAT
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı