

کلاژن ژل

هشدارها

- از این محصول در موارد زیر استفاده نشود:
- ✓ تاریخ انقضا روی بسته به اتمام رسیده باشد.
- ✓ برچسب محصول مخدوش یا از بین رفته باشد.
- ✓ بسته محصول یا محتویات آن ناقص باشد، تغییر رنگ داده یا آسیب دیده باشد.

اقدامات احتیاطی

- ✓ این محصول برای استفاده تنها یک بیمار است.
- ✓ این محصول هرگز نباید مجدداً استریل شود.
- ✓ لطفاً هر عوارض جانبی مرتبط با این محصول را به ما در اسرع وقت اطلاع دهید.
- ✓ شماره تماس: ۰۹۲۴۶۴۷۰۷

نگهداری

- این محصول را در دمای یخچال (۲-۸) درجه سانتی گراد حداکثر تا ۶ ماه نگهداری کنید.

دستورالعمل‌های مصرف

- ✓ بسته‌بندی بیرونی را باز کنید (غیر استریل).
- ✓ با استفاده از تکنیک استریل، محتوی بسته را به بخش استریل منتقل کنید.
- ✓ درپوش محافظ را از سرنگ جدا کنید.
- ✓ محصول را در محل جراحی تزریق کنید.
- ✓ هر بخش غیرقابل استفاده را دور بیندازید.

اطمینان از سلامت محصول

- ✓ دقت در اجرای دستورالعمل‌ها و الزامات تهیه و فرآوری محصول و رعایت الزامات سازمان غذا و دارو و اداره کل تجهیزات پزشکی کشور
- ✓ رعایت اصول GMP تولید
- ✓ اخذ استاندارد بین‌المللی سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی ISO 13485
- ✓ دریافت پروانه ساخت وسیله پزشکی از اداره کل تجهیزات پزشکی و برچسب اصالت کالا از سازمان غذا و دارو
- ✓ نظارت سیستم کنترل کیفی In-House و نظارت نهادهای ذیصلاح وزارت بهداشت بر تهیه، تولید و توزیع

کارخانه:

- شرکت دانش بنیان فرآورده بافت ایرانیان
- آدرس: ایران، تهران، کیلومتر ۲۰ جاده دماوند، پارک علم و فناوری پردیس، فاز ۲، خیابان دانش ۲
- تلفن: ۰۲۱-۶۸۱۰۵

آدرس الکترونیکی: info@regen.ir

منابع

- ویرایش چهاردهم استاندارد انجمن بانک‌های بافت آمریکا (AATB)
- استاندارد اتحادیه اروپا در روش‌های ارزیابی مناسب بافت و سلول (Euro GTP)

معرفی محصول

ژل کلاژنی، فیبری بدست آمده از منابع بافت کلاژنی آلوگرافت می‌باشد که به صورت لیوفلیزه، کراس‌لینک شده و اشعه‌دیده تهیه می‌گردد. با توجه به منبع اصلی این فیبر که عمدتاً از کلاژن بدست‌آمده از لایه درم پوست انسان می‌باشد، همچنین به دلیل وجود رشته‌های پرتراکم کلاژن تیپ ۱ و ۳ در آن و مستحکم‌تر شدن این الیاف به دنبال فرایند کراس‌لینک اختصاصی، این محصول دارای ماندگاری بالاتری نسبت به سایر ژل‌های کلاژنی موجود می‌باشد.

زیست‌سازگاری

این محصول زیست‌سازگار و pH آن برابر با pH فیزیولوژیک بدن انسان می‌باشد که برای نشان دادن سلول‌های بنیادی و سلول‌های فیبروبلاستی مناسب است.

روش فرایند و استریلیزاسیون

بعد از غربالگری اهداکنندگان و تایید سلامت آنها با محدودیت سنی بیش از ۱۳ سال و ارزیابی سابقه پزشکی و معاینه بالینی، آزمایش‌های کنترل کیفیت با استفاده از تست‌های میکروبیولوژیک و سرولوژیک انجام می‌شود. هر نمونه برای باکتری‌های هوازی و غیرهوازی، قارچ‌ها، آنتی‌بادی‌های ضد HIV نوع ۱ و ۲، (ضد- HIV1&2)، آنتی‌بادی به ویروس T- لیمفوئوپیک نوع ۲ (ضد- HTLV-1/2)، آنتی‌بادی هپاتیت B (HBCAb)، آنتی‌ژن سطحی هپاتیت B، آنتی‌بادی ویروس هپاتیت C (HCVAb) و RPR برای سفلیس، تست می‌شود. همچنین تاییدیه آزمایشات HCV.HIV و HBV PCR الزامی هستند. قبل از استریل کردن و فرایند تولید، اعتبارسنجی نهایی برای بافت انجام می‌شود. تمامی مراحل تحت شرایط استریل در اتاق تمیز کلاس B در شرکت دانش‌بنیان فرآورده بافت ایرانیان انجام می‌شود. پس از انجام کامل فرایند و روش بسته‌بندی، از اشعه گاما برای استریلیزاسیون نهایی استفاده می‌شود.

موارد مصرف

به عنوان فیبر (پرکننده) جهت پر کردن خطوط متوسط و عمیق صورت (جراحی پلاستیک، پوست و زیبایی) یا اسکار و آکنه، به عنوان حجم‌دهنده اجزا صورت (جراحی فک و صورت، گوش‌وحلق‌وبینی)، در حجم‌دهی بافت‌های مورد نظر در فلج طناب‌های صوتی، بی‌اختیاری ادراری و به عنوان فیبر (پرکننده) جهت پر کردن خط خنده (Nasal Area) به کار می‌رود.

موانع مصرف

از ژل کلاژنی نباید در صورت وجود عفونت یا بیماری پوستی در موضع تزریق، تزریق قبلی ژل پاژ در محل، در چین و چروک اطراف چشم، میان دو ابرو یا پیشانی استفاده شود.

عوارض جانبی

احتمال بروز التهاب، تورم، کبودی، سوزش بلافاصله بعد از تزریق وجود دارد. همچنین در موارد نادر احتمال قرمزی و بروز تبخال وجود دارد.

عوضه و بسته‌بندی

کلاژن ژل درون سرنگ در بسته‌بندی دو رو فیلم نایلونی و سپس در پاکت فیلم و کاغذ قرار گرفته است. بسته باید قبل از استفاده مورد بررسی قرار گیرد تا اطمینان حاصل شود که کاغذ مدیکال استریل آن مخدوش نشده باشد.

Collagen Gel

Product Introduction

Collagen Gel is a filler obtained from allograft collagen tissue sources that is prepared in the form of lyophilized, cross-linked and irradiated. Due to the main source of this filler, which is mainly obtained from collagen from the dermal layer of human skin, also due to the presence of dense collagen fibers type 1 and 3 in it and the strengthening of these fibers following a specific cross-linking process, it is more durable than other existing collagen gels.

Biocompatibility

This biocompatible product provides adaptable pH with human physiological pH which is suitable for stem cell and fibroblast seeding.

Processing Method & Sterilization

After screening healthy donors with age limitation (more than 13 years old) by evaluating medical history and physical examination, we have quality control tests with microbiologic & serologic tests. Each sample is tested for aerobic and anaerobic bacteria, fungi & HIV antibodies type 1, 2 (anti- HIV1&2), antibody to human T-lymphotropic virus type 1,2 (HTLV Ab1,2), Hepatitis B core antibody (HBcAb), Hepatitis C virus antibody (HCVAb), Hepatitis B surface Antigen (HBsAg), & RPR for syphilis. The confirmation of HIV, HCV and HBV PCR tests is also mandatory. Before cleaning & processing, final validation has been carried out. All procedure is done under the clean conditions of the class B cleanroom at I.T.P Co. After complete processing and packaging procedure, we also use Gamma irradiation for final sterilization.

Indications for Use

As a filler to fill medium and deep lines of the face (cosmetic surgery), correct soft-tissue defects, depressed scars and acne, replacement of integumental tissue lost through atrophy, restore volume of facial components (maxillofacial surgery, ear, nose and throat surgery), use in vocal cord paralysis, incontinency, to fill the laugh line (Nasal Area).

Contraindications

Collagen gel should not be used in existence of infection/skin disease at the surgical site pre-injection of page gel in place, in the forehead, glabellar areas or fine wrinkles around the eyes.

Side Effects

As with any surgical procedure, adverse reactions are possible and may include, but are not limited swelling, bruising, pain or irritation during the immediate post-operative period. Skin redness, discoloration and herpetic lesions have been reported on rare occasions. These symptoms typically resolve without sequelae.

Presentation and Packaging

Collagen Gel in syringe in the double film pocket that placed in film and medical grade paper.

Warning and Precautions

Do not use this product if:

- ✓ The expiration date on the package is passed

- ✓ Any of the package or product appears to be missed, discolored or damaged.
- ✓ The product label is damaged and missing.

Caution

Please use the contents of any package for only one patient. Please avoid resterilization the product.

Please report any adverse effect attributable to this product to us as soon as possible.

Contact Number: +98 9024264707

Storage

Store this product at refrigerator (2-8 °C). Products have 6 months shelf life.

Instructions for Use

- ✓ Peel open outer package (nonsterile).
- ✓ Using sterile technique, transfer contents to a sterile field.
- ✓ Remove protective cap from syringe.
- ✓ Inject product in the site.
- ✓ Discard any unused portion.

Health Insurance Products

- ✓ Implementation of instructions for product preparation and processing in compliance with the requirements of the Food and Drug Administration of Iran and the National Medical Device Directorate.
- ✓ Observance of GMP production principles
- ✓ Obtaining the international standard for medical devices- Quality management systems ISO 13485
- ✓ Receiving the product license and originality from National Medical Device Directorate labels from the Food and Drug Administration of Iran.
- ✓ Supervising the quality control system In-House and supervising the competent institutions of the Ministry of Health and medical education on preparation, production and distribution.

Manufacturer:

Address: Iranian Tissue Product Co.

Danesh 2 St., Phase 2, Pardis Technology Park, 20th km Damavand Road, Tehran, Iran.

Telefax: +9821 68105

E-mail address: info@regen.ir

References

The 14th Edition of American Association of Tissue Banks Standards for tissue banking (AATB)

-European Good Tissue & Cell Practices (Euro GTP)