

معرفی محصول

محصول تاندون آلوگرافت که از بافت‌های اهدایی شامل: تاندون‌های قدامی و خلفی استخوان تیبیا، تاندون آشیل، تاندون‌های متصل به استخوان پنتا، منیسک در ابعاد و شکل‌های مختلف، توسط شرکت دانش‌بنیان فراورده بافت ایرانیان تولید و فراوری می‌گردد.

زیست سازگاری

این محصول زیست‌سازگار و pH آن برابر با pH فیزیولوژیک بدن انسان می‌باشد که برای نشانند سلول‌های بنیادی و سلول‌های تنوسیت مناسب است.

روش فرایند و استریلیزاسیون

بعد از غربالگری اهداکنندگان و تایید سلامت آنها با محدودیت سنی بین ۱۵ تا ۶۵ سال و ارزیابی سابقه پزشکی و معاینه فیزیکی، آزمایش‌های کنترل کیفیت با استفاده از تست‌های میکروبیولوژیکی و سرولوژیک انجام می‌شود. هر نمونه برای باکتری‌های هوازی و غیرهوازی، فارچها، آنتی‌بادی‌های ضد HIV نوع ۱ و ۲، (ضد-HIV1&2)، آنتی‌بادی ویروس T-لیمفوتروپیک نوع ۲ و (ضد-HTLV-1/2)، آنتی‌بادی هپاتیت B (HBCAb)، آنتی‌ژن سطحی هپاتیت B، آنتی‌بادی ویروس هپاتیت C (HCVAb) و RPR برای سفلیس، تست می‌شود. همچنین 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 شرکت دانش‌بنیان فراورده بافت ایرانیان انجام می‌شود.

موارد مصرف

این محصول در ارتوپدی، برای ترمیم و بازسازی استفاده می‌شود.

موارد منع مصرف

از این محصول در صورت وجود تکرور و عفونت در محل جراحی استفاده نشود. همچنین از این محصول برای نقص‌های شناخته نشده نیز استفاده نشود.

عوارض جانبی

احتمال بروز التهاب، عفونت و همچنین پس زدن پیوند وجود دارد.

عرضه و بسته‌بندی

محصول در بسته‌بندی فیلم نایلونی به‌صورت دو لایه و در نهایت در پاکت آلومینیومی قرار گرفته است. بسته باید قبل از استفاده بررسی شود تا اطمینان حاصل شود که مخدوش نشده باشد.

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.
- ✓ در صورتی که بسته یخ‌زدایی شود باید برای همان جراحی استفاده شود در غیر این صورت امحا شود.
- ✓ بعد از شروع فرایند یخ‌زدایی نباید دوباره فریز انجام شود.

اقدامات احتیاطی

- ✓ این محصول برای استفاده تنها یک بیمار است.
- ✓ لطفاً هر عوارض جانبی مرتبط با این محصول را به ما در اسرع وقت اطلاع دهید.
- ✓ شماره تماس: ۰۹۰۲۴۶۴۷۰۷

نگهداری

این محصول را در فریزر در دمای (۴۰- تا ۸۰- درجه سانتی‌گراد) تا ۵ سال نگهداری کنید. در صورت شکستن سیکل دمایی (۲۰- تا ۴۰- درجه سانتی‌گراد) تا ۶ ماه استفاده کنید.

آمادگی قبل از عمل

آمادگی بستر برای اضافه کردن گرافت بسیار اهمیت دارد. تکنیک استریل کردن باید برای به حداقل رساندن عوارض پس از عمل انجام گیرد. مقدار ماده پیوندی مورد نیاز بر اساس اندازه نقص و روش کار می‌باشد که توسط پزشک تعیین می‌گردد.

دستورالعمل‌های مصرف

- ✓ بسته‌بندی بیرونی را باز کنید (غیر استریل).
- ✓ با استفاده از تکنیک استریل، محتوی بسته را به بخش استریل منتقل کنید. (به بروشور روش یخ‌زدایی محصول مراجعه شود).
- ✓ ترکیب را در سایت جراحی قرار دهید.
- ✓ هر بخش غیرقابل استفاده را دور بیندازید.

اطمینان از سلامت محصول

- ✓ دقت در اجرای دستورالعمل‌ها و الزامات تهیه و فراوری 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 فراورده 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)

توجه: در فراوری این محصول از آنتی بیوتیک‌های جنتامایسین، آمیکاسین، سفتریاکسون و ونکومایسین استفاده شده است. در صورت احتمال بروز حساسیت بیمار به آنتی بیوتیک‌های فوق قبل از استفاده احتیاط لازم به عمل آید.

Product Introduction

The allograft Tendon product is made from donated tissues including: Anterior and Posterior Tibia tendons, Achilles tendon, Patella bone tendon, Meniscus in various shapes and sizes, by Iranian Tissue Product Company.

Biocompatibility

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

Processing Method & Sterilization

After screening healthy donors with age limitation (15 to 65 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.

Indications for Use

It is used for orthopedic and reconstructive surgery.

Contraindications

Do not use product when the necrotic tissue, active or latent infection is in or around the surgical site. Do not use this product on unknown defects too.

Side Effects

As with any surgical procedure, adverse reactions are possible and may include, but are not limited to infection, inflammation, and rejection.

Presentation and Packaging

The product is packaged in nylon film in two layers and finally in an aluminum envelope. The package should be inspected before use to ensure that it is not damaged.

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

Contact Number: +98 9024264707

Storage

Store this product in the freezer at (-40 to -80 °C). products have 5 years shelf life. If the temperature cycle breaks (-20 to -40 °C) Use for up to 6 months.

Preoperative preparation

Preparation of the graft bed is important for graft in corporation and tissue formation. Sterile technique must be maintained to minimize the risk of postoperative complications. The amount of graft material needed is based on the defect size and the procedure & is determined by the judgment of the clinician.

Instructions for Use

- ✓ Peel open outer package (nonsterile).
- ✓ Using sterile technique, transfer contents to a sterile field.
- ✓ Put the combination in the surgical 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)

Notice: Gentamicin, Amikacin, Ceftriaxone and Vancomycin are used in the production of these product. Take precaution before using if the patient is susceptible to these antibiotics.