

معرفی محصول

محصول آلوگرافت دریچه قلب از بافت اهدایی دریچه قلب افراد توسط شرکت فرآورده بافت ایرانیان تولید و فرآوری می‌گردد.

زیست سازگاری

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

روش فرایند و استریلیزاسیون

بعد از غربالگری اهداکنندگان و تایید سلامت آنها با محدودیت سنی کمتر از ۶۰ 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، قارچ‌ها، آنتی‌بادی‌های ضد HIV نوع ۱ و ۲، (HIV1&2)، آنتی‌بادی ویروس T- لیمفو تروپیک نوع ۲ و ۱ (HIV-1/2)، آنتی‌بادی هیپاتیت B (HbCAb)، آنتی‌ژن سطحی هیپاتیت B، آنتی‌بادی ویروس هیپاتیت C (HCVAb) و RPR برای سفلیس، تست می‌شود. همچنین آزمایشات HBV PCR و HCV 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 دانش بنیان فرآورده بافت ایرانیان انجام می‌شود.

موارد مصرف

آلوگرافت دریچه آنورت و ریوی در جراحی‌های قلب و عروق کاربرد دارد و برای ترمیم بیماری‌های مادرزادی و نارسایی دریچه قلب استفاده می‌شود. علاوه بر این، برای جایگزینی یا بازسازی دریچه قلب آسیب دیده یا دارای نقص عملکرد مورد استفاده می‌باشند.

موارد منع مصرف

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

عوارض جانبی

احتمال بروز عفونت، پس زدن پیوند، فیبروکلسیفیکاسیون، ترومبوآمبولیسم وریدی، خونریزی، آنوریسم، از دست دادن انسجام بافت و پارگی و همچنین تکرار عمل جراحی وجود دارد.

عرضه و بسته‌بندی

محصول در بسته‌بندی فیلم نایلونی به صورت 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.
- ✓ برجسب 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 در عوارض جانبی مرتبط با این محصول را به تولیدکننده در اسرع وقت اطلاع دهید.
- ✓ شماره تماس: ۰۹۰۲۴۴۶۴۷۰۷

نگهداری

این محصول را در تانک نیتروژن مایع در دمای ۱۵۰- تا ۱۸۷- درجه سانتی‌گراد تا ۵ سال نگهداری کنید. در صورت نگهداری در فریزر با دمای ۶۰- تا ۸۰- درجه سانتی‌گراد تا ۶ ماه تاریخ انقضا دارد.

آمادگی قبل از عمل

آمادگی بستر برای قرار دادن گرافت بسیار اهمیت دارد. رعایت تکنیک‌های استریل باید برای به حداقل رساندن عوارض جانبی پس از عمل انجام گیرد.

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).
- ✓ محصول را در سایت جراحی قرار دهید.

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 برجسب 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 با آمریکا (AATB)

-استاندارد اتحادیه اروپا در روش‌های ارزیابی مناسب بافت و سلول (Euro GTP)

توجه: در فرآوری این محصول از آنتی بیوتیک‌های جنتامایسین، آمپیکاسین، 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

Allograft heart valve product is produced and processed from the tissues donated by people's heart valves by Iranian Tissue Product Co.

Biocompatibility

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

Processing Method & Sterilization

After screening healthy donors with age limitation (less than 60 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

Allograft Aortic and Pulmonary Valves are used in cardiovascular surgery and are used to repair congenital heart disease and valvular insufficiency. Moreover, it is intended for the replacement or reconstruction of diseased, damaged, malformed or malfunctioning prosthetic heart valves.

Contraindications

Do not use the heart valve product when there is necrosis or active or latent infection around the site of surgery. Do not use this product on unknown defects too.

Side Effects

Potential adverse events or outcomes may include, but are not limited to infection, allograft tissue rejection, fibro calcification, hemorrhage, thromboembolism, loss of bio-implant structural integrity, bio-implant rupture, aneurysm.

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.
- ✓ Thaw and dilute each bio-implant individual.
- ✓ Once the bio-implant is thawed, it must be used for the current procedure or discarded.
- ✓ Do not refreeze the bio-implant after thawing has begun.

- ✓ Dropping or jarring may compromise the integrity and/or functionality of the bio-implant.

Caution

Please do not use the contents of any package for multiple patients.

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

Contact Number: +98 9024264707

Storage

Store this product in a liquid nitrogen tank of -150 to -187 °C for up to 5 years. If stored in a freezer at a temperature of -60 to -80 °C, it has an expiration date of up to 6 months.

Preoperative Preparation

Preparation of the graft bed is important for graft in corporation and new tissue formation. Sterile technique must be maintained to minimize the risk of postoperative complications.

Instructions for Use

- ✓ Open the outer package. (non-sterile)
- ✓ Using the sterile technique, transfer the contents of the package to the sterile section. (see the product defrost method brochure)
- ✓ Put the product on the surgical site.

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.