

معرفی محصول

آلوگرافت آسلولار در میس از بافت اهدایی انسانی تهیه می‌شود این غشای فریزدرای شده از الیاف کلژن تایپ ۱ تشکیل شده است که قابل جذب می‌باشد، بنابراین نیازی به جراحی مجدد برای برداشتن محصول ندارد. این غشا دارای استحکام مکانیکی و مقاوم در برابر پاره شدن است. به دلیل خاصیت انعطاف‌پذیری و چسبندگی، می‌توان آن را به راحتی با اندازه نقص سازگار کرد.

زیست‌سازگاری

این محصول زیست‌سازگار با 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 (HIV1&2)، آنتی‌بادی ویروس T-لیمفوتروپیک نوع ۲ (HIV2) (ضد-HIV)، آنتی‌بادی هیپاتیت B (HBcAb)، آنتی‌ژن سطحی هیپاتیت B، آنتی‌بادی ویروس هیپاتیت 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

این محصول به عنوان داربست در دندانپزشکی، سوختگی، جراحی‌های پریدنتال یا فک و صورت برای GBR و GTR و همچنین در جراحی‌های ترمیمی ENT به کار می‌رود.

موارد منع مصرف

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

عوارض جانبی

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

عرضه و بسته‌بندی

محصول دارای بسته‌بندی دو لایه است. در ابتدا در یک پاکت 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.

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 آسیب‌دیده باشد.

اقدامات احتیاطی

- ✓ این محصول برای استفاده تنها یک بیمار است.
- ✓ این محصول هرگز نباید مجدداً استریل شود.
- ✓ لطفاً در عوارض جانبی مرتبط با این محصول را به ما در اسرع وقت اطلاع دهید.
- ✓ شماره تماس: ۰۹۰۲۴۲۶۴۷۰۷

نگهداری

این محصول را در دمای محیط (۱۵-۳۰ درجه سانتی‌گراد) حداکثر ۵ سال نگهداری کنید. نیاز به نگهداری در یخچال یا فریزر نیست.

آمادگی قبل از عمل

آمادگی بستر برای اضافه کردن گرافت و تشکیل بافت جدید 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.
- ✓ محصول پوست آسلولار را در یک سرم فیزیولوژیکی مناسب یا خون گیرنده به مدت ۲۰-۱۵ دقیقه قرار دهید (الزامی).
- ✓ 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 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: 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)

Product Introduction

Acellular Dermis is processed from donated human allograft. This freeze-dried membrane is comprised of highly purified type I collagen fibers which are bioresorbable, so it needs no removal surgery. This membrane has mechanical strength and tearing resistance. Because of flexibility & adhesive properties, it can be easily adapted to the defect size.

Biocompatibility

It is biocompatible and compatible with surrounding blood cells. It is pH balanced-identical pH of blood in humans; It 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

It is used as a scaffold in dentistry, burns, periodontal, maxillofacial surgery for GBR & GTR, E.N.T, 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

There is a possibility of infection, inflammation, adverse reaction and rejection.

Presentation and Packaging

Acellular Dermis packed in sterilized single use package and has been presented for single patient use. The product has been packed in double pouches, the first pouches from double film 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 avoid resterilization the product.

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 at ambient temperature 15-30 degree centigrade. No refrigeration or freezing is needed. Acellular Dermis products have 5 years shelf life.

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. 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.
- ✓ Soak Acellular Dermis in a suitable physiological serum or recipient's blood for about 15-20 minutes. (mandatory)
- ✓ 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)