

معرفی محصول

غشاء پریکاردیوم از بافت آلوگرافت اهدا شده انسانی تهیه می‌شود. این غشای فریزداری شده از الباف کلاژن تایپ ۱ و ۳ تشکیل شده است که قابل جذب می‌باشد، بنابراین نیازی به جراحی مجدد برای برداشتن محصول نمی‌باشد. این غشا دارای استحکام مکانیکی و مقاوم در برابر پار شدن است. به دلیل خاصیت انعطاف‌پذیری و چسبندگی، می‌توان آن را به راحتی با اندازه نقص سازگار کرد.

زیست سازگاری

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 بین ۱۳ تا ۷۰ سال و با ارزیابی سابقه پزشکی و معاینه فیزیکی، آزمایش‌های کنترل کیفیت با استفاده از تست‌های میکروبیولوژیکی و سرولوژیکی انجام می‌شود. هر نمونه برای باکتری‌های هوازی و غیرهوازی، قارچ‌ها، آنتی‌بادی‌های ضد HIV نوع ۱ و ۲، (ضد- HIV1&2)، آنتی‌بادی ویروس- لیمفو تروپیک نوع ۱ و ۲ (ضد- HTLV-1/2)، آنتی‌بادی هیپاتیت B (HBcAb)، آنتی‌ژن سطحی هیپاتیت B، آنتی‌بادی ویروس هیپاتیت C (HCVAb) و RPR برای سفلیس، تست می‌شود. همچنین آزمایشات HCV، HIV و HBV PCR الزامی هستند. قبل از استریل کردن و فرایند تولید، اعتبار سنجی نهایی برای بافت‌ها انجام می‌شود. تمامی مراحل تحت شرایط استریل در اتاق تمیز کلاس B در شرکت دانش بنیان فراورده 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، جراحی فک و صورت، ENT، جراحی‌های پلاستیک و ترمیمی در جراحی‌های پریدنتال یا جراحی فک و صورت برای GBR و GTR و در کاردیولوژی و جراحی قلب و عروق استفاده می‌شود.

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 التهاب، عفونت و همچنین پس زدن پیوند وجود دارد.

عرضه و بسته‌بندی

محصول پریکاردیوم 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 روستی به اتمام رسیده باشد.
- ✓ برچسب 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 هر عوارض جانبی مرتبط با این محصول را به ما در اسرع وقت اطلاع دهید.
- ✓ شماره تماس: ۰۹۰۲۴۲۶۴۷۰۷

نگهداری

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

آمادگی قبل از عمل

آمادگی بستر گرافت 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 پریکاردیوم را در یک سرم فیزیولوژیکی مناسب یا خون گیرنده به مدت ۲۰-۱۵ دقیقه قرار دهید (الزامی).
- ✓ ترکیب را در سایت جراحی قرار دهید.

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

تلفکس: 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

Pericardium Membrane is processed from donated human allograft tissue. This freeze-dried membrane is comprised of type 1 & 3 collagen fibers which are bioresorbable, so it needs no removal surgery. This membrane has mechanical strength and resistance to tearing. Because of its flexibility & adhesive properties, it can be easily adapted to the defect size.

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 (13 to 70 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, maxillofacial surgery, oral and maxillofacial surgery, E.N.T & plastic and intended for use in periodontal or maxillofacial surgery for GBR & GTR procedures and reconstructive surgery.

Contraindications

Do not use Pericardium Membrane 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

Pericardium Membrane 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 consist of double film that is placed in film and medical grade paper. This package should be considered to make sure that the medical paper not to be defaced.

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 ambient temperature (15-30°C). No refrigeration or freezing is needed, products have 5 years shelf life

Preoperative Preparation

Preparation of the graft bed is important for graft incorporation 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 (non-sterile).
- ✓ Using sterile technique, transfer contents to a sterile field.
- ✓ Soak Pericardium Membrane 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)