

معرفی محصول

آلوگرافت استخوانی پودر و گرانول مینرالیزه و دمینرالیزه فریزدرای شده، از استخوان‌های کورتیکال-کلسیوس تهیه می‌شود. ذرات و گرانول مینرالیزه و دمینرالیزه مخلوطی از ترکیب ۶۵٪ MBA و ۳۵٪ DBM می‌باشد. ماتریکس استخوانی مینرالیزه یک محیط زیست‌سازگار و هدایت‌کننده استخوانی را فراهم می‌آورد و ماتریکس استخوانی دمینرالیزه القا استخوانی و تشکیل استخوان جدید را پشتیبانی می‌کند.

زیست‌سازگاری

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

روش فرایند و استریلیزاسیون

بعد از غربالگری اهدا کنندگان و تایید سلامت آنها با محدودیت سنی بین ۶ تا ۷۰ 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 ویروس T-لیمفو تروپیک 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 استخوان انجام می‌شود. تمامی مراحل تحت شرایط استریل در اتاق تمیز کلاس C 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 برای تقویت استخوان در ارتوپدی، ستون فقرات، جراحی فک و صورت و جراحی ترمیمی 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 جایگزین استخوانی پودر و گرانول مینرالیزه و دمینرالیزه در بسته‌های استریل و یکبارمصرف بسته‌بندی می‌شود. این بسته شامل یک ویال شیشه‌ای و کاغذ مخصوص است. بسته باید قبل از استفاده مورد بررسی قرار گیرد تا اطمینان حاصل شود که کاغذ استریل آن مخدوش نشده باشد.

هشدارها

از این محصول در موارد زیر استفاده نشود:

- ✓ تاریخ انقضا روستی به اتمام رسیده باشد.
- ✓ بسته محصول یا محتویات آن ناقص باشد، تغییر رنگ داده یا آسیب‌دیده باشد.
- ✓ برچسب محصول مخدوش یا از بین رفته 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: ۰۹۰۲۲۴۶۴۷۰۷

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 استخوان برای اضافه کردن گرافت و تشکیل استخوان 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 را در یک سرم فیزیولوژیکی مناسب یا خون گیرنده به مدت ۲۰-۱۵ دقیقه اعمال 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 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)

Product Introduction

Powder and Granule Mineralized and Demineralized Freeze-Dried Bone Allograft is processed from cortical-cancellous bone. mineralized bone matrices provide a biocompatible osteoconductive matrix that support new bone formation.

Biocompatibility

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

Processing Method & Sterilization

After screening healthy donors with age limitation (6 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 also confirmation of HIV, HCV and HBV PCR test is mandatory. We have final validation for bone before cleaning & processing. All procedure is done under clean conditions of class C 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 for reconstruction or filling bone defects in dentistry, periodontology, oral and maxillofacial surgery, 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

MBA/DBM Bone Substitute packed in sterilized single use package. The product has been packed in double pouches, the first pouches from double film that placed in film and medical grade paper. The product has been sterilized through gamma irradiation method.

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 bone graft bed is important for graft incorporation and bone 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.
- ✓ Open the film and paper and take out the vial.
- ✓ Apply inner powder in a suitable physiological medium 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)