

پودر و گرانول ترکیبی مینرالیزه و دمینرالیزه استخوانی

- بسته محصول یا محتویات آن ناقص باشد، تغییر رنگ داده یا آسیب دیده 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 هرگونه عوارض جانبی مرتبط با این محصول را در اسرع وقت به شماره زیر اطلاع دهید.
- شماره تماس: ۰۹۰۲۴۶۴۷۰۷

آمادگی قبل از عمل

آمادگی بستر پیوند استخوان برای اضافه کردن گرفت و تشکیل استخوان بسیار اهمیت دارد. حفظ استریلیتی محصول، برای به حداقل رساندن عوارض پس از عمل ضروری می‌باشد. 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 فیزیولوژی مناسب یا آب مقطر استریل به مدت ۱۵-۲۰ دقیقه (الزامی) و سپس در صورت نیاز در خون گیرنده قرار دهید.
- محصول رهیذراته شده 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 نهادهای ذی‌صلاح وزارت بهداشت بر تهیه، تولید و توزیع
- **کارخانه:**

آدرس: ایران، تهران، کیلومتر ۲۰ جاده دماوند، پارک علم و فناوری پردیس، فاز ۲، خیابان دانش ۲، شرکت دانش بنیان فراورده بافت ایرانیان
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)

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 فیزیولوژی بدن انسان می‌باشد که برای نشان دادن سلول‌های بنیادی و سلول‌های پیش‌ساز استخوانی مناسب است.

روش فرآوری و استریلیزاسیون

بعد از غربالگری اهدا کنندگان و تأیید سلامت آنها با محدودیت سنی بین ۱۳ تا ۷۰ سال و ارزیابی سابقه پزشکی و معاینه بالینی، آزمایش‌های کنترل کیفیت با استفاده از تست‌های میکروبیولوژی و سرویوژی انجام می‌شود. هر نمونه برای باکتری‌های هوازی و غیرهوازی، قارچ‌ها، آنتی‌بادی‌های ضد HIV نوع ۱ و ۲، (HIV Ab I, II)، آنتی‌بادی ویروس T-لیمفوٹروپیک نوع ۲۱ (HTLV Ab I, II)، آنتی‌بادی هپاتیت B (HBcAb)، آنتی‌ژن سطحی هپاتیت B، آنتی‌بادی ویروس هپاتیت C (HCVAb) و RPR برای سفلیس، تست می‌شود. همچنین تأییدیه آزمایشات PCR برای HIV، HCV و HBV 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 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 برای تقویت و بازسازی بافت استخوان در ارتوپدی، ستون فقرات، جراحی فک و صورت و جراحی ترمیمی 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 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 بسته بندی استریل آن مخدوش نشده باشد.

نگهداری

این محصول در دمای محیط (۲۰-۱۵ درجه سانتی‌گراد) حداکثر تا ۵ سال قابل نگهداری است. نیاز به نگهداری در یخچال یا فریزر نیست.

هشدارها

از این محصول در موارد زیر استفاده نشود:

- تاریخ انقضا روی بسته به اتمام رسیده باشد.

Combination of Mineralized and Demineralized Powder and Granule Bone

Product Introduction

Powder and Granule Mineralized and Demineralized Freeze-Dried Bone Allograft is processed from cortical-cancellous bone. Mineralized and demineralized particles and granules are a mixture of 65% MBA and 35% DBM. Mineralized bone matrix provides a biocompatible and osteoconductive environment, and demineralized bone matrix supports osteogenesis and 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 (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 (HIV Ab I, II), antibody to human T-lymphotropic virus type 1, 2 (HTLV Ab I, II), 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. 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

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

Presentation and Packaging

MBA/DBM Bone Substitute powder and granule are packaged in sterile, single-use packages. The package consists of a glass vial and special paper. This package should be considered to make sure that it has not been defaced.

Storage

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

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

Preoperative preparation

Preparation of the bone graft bed is important for graft in corporation and bone formation. Maintaining product sterility is essential to minimize 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 the product in a suitable physiological serum such as sterile distilled water for 15-20 minutes and then in the recipient's blood if needed (mandatory).
- Put the rehydrated product 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)