

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.
- 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: ۰۹۰۲۴۲۶۴۷۰۷

آمادگی قبل از عمل

آمادگی بستر پیوند برای اضافه کردن گرفت و تشکیل بافت جدید بسیار اهمیت دارد. حفظ استریلیتی محصول، برای به حداقل رساندن عوارض پس از عمل ضروری می باشد. مقدار ماده پیوندی مورد نیاز بر اساس اندازه نقص و روش کار می باشد که توسط پزشک تعیین می گردد.

دستورالعمل های مصرف

- بسته بندی بیرونی را باز کنید (غیر استریل).
- با استفاده از تکنیک استریل، محتوی بسته را به بخش استریل منتقل کنید.
- محصول سافت درم را در یک سرم فیزیولوژی مناسب یا آب مقطر استریل به مدت ۵ دقیقه (الزامی) و سپس در صورت نیاز در خون گیرنده قرار دهید.
- محصول رهیدرانه شده را در سایت جراحی قرار دهید.
- هر بخش غیرقابل استفاده را دور بیندازید.

اطمینان از سلامت محصول

- دقت در اجرای دستورالعمل ها 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 بین المللی 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 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 بانک های بافت آمریکا (AATB)
- استاندارد اتحادیه اروپا در روش های ارزیابی مناسب بافت و سلول (Euro GTP)

معرفی محصول

ماتریکس سافت درم از بافت اهدایی انسانی تهیه می شود. این غشای آلوگرافت فریزدرای شده ماتریکسی از لایه درم پوست می باشد که از الیاف کلاژن تایپ I و III تشکیل شده و قابل جذب می باشد، بنابراین نیازی به جراحی مجدد برای برداشتن محصول ندارد. به دلیل خاصیت انعطاف پذیری آن می توان محصول را به راحتی با اندازه نقص سازگار کرد. از خواص منحصر به فرد محصول می توان به سرعت رهیدرانه شدن و رگ زایی بالای آن اشاره نمود.

زیست سازگاری

این محصول زیست سازگار و pH آن برابر با pH فیزیولوژی بدن انسان می باشد که برای نشان دادن سلول های بنیادی و سلول های فیبروبلاستی مناسب است.

روش فراوری و استریلیزاسیون

بعد از غربالگری اهداکنندگان و تأیید سلامت آنها با محدودیت سنی بیش از ۱۳ سال و ارزیابی سابقه پزشکی و معاینه بالینی، آزمایش های کنترل کیفیت با استفاده از تست های میکروبیولوژی و سرولوژی انجام می شود. هر نمونه برای باکتری های هوازی و غیرهوازی، قارچ ها، آنتی بادی های ضد HIV نوع ۱ و ۲، (HIV Ab I, II)، آنتی بادی ویروس T- لیمفوتروپیک نوع ۲۱ (HTLV Ab I, II)، آنتی بادی هیپاتیت B (HBcAb)، آنتی ژن سطحی هیپاتیت B، آنتی بادی ویروس هیپاتیت C (HCVAb) و RPR برای سفلیس، تست می شود. همچنین تأییدیه آزمایشات PCR برای HIV، HCV و HBV الزامی هستند. قبل از استریل کردن و فرایند تولید، اعتبارسنجی نهایی برای بافت انجام می شود. تمامی مراحل تحت شرایط استریل در اتاق تمیز کلاس C در شرکت دانش بنیان فراورده بافت ایرانیان انجام می شود. پس از انجام کامل فرایند و روش بسته بندی، از اشمه گاما برای استریلیزاسیون نهایی استفاده می شود.

موارد مصرف

این محصول به عنوان داربست در دندانپزشکی، جراحی های پرپودنتال یا فک و صورت برای GTR، اصلاح کانتور بافت نرم و Root Coverage به کار می رود.

موارد منع مصرف

از این محصول در صورت وجود تکرور و عفونت در محل جراحی استفاده نشود. همچنین از این محصول برای نقص های شناخته نشده نیز استفاده نشود.

عوارض جانبی

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

عرضه و بسته بندی

محصول در بسته بندی استریل یکبار مصرف و برای استفاده یک بیمار ارائه شده است. این محصول در پاکت های دوتایی بسته بندی شده است، در ابتدا در یک پاکت ترکیبی شامل یک لایه فویل آلومینیومی و یک لایه فیلم نایلونی و سپس در پاکت حاوی دو لایه فویل آلومینیومی قرار گرفته است. محصول 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 (۳۰-۱۵ درجه سانتی گراد) حداکثر تا ۵ سال قابل نگهداری است. نیاز به نگهداری در یخچال یا فریزر نیست.

Product Introduction

Acellular Soft Derm Matrix Allograft is processed from donated human allograft. This freeze-dried membrane is comprised of the dermis layer of the skin, which is composed of collagen fibers type I and III and is absorbable, so there is no need for re-surgery to remove the product. Due to its flexibility, the product can be easily adapted to the size of the defect. The unique properties of the product include its rapid rehydration and high angiogenesis.

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 (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. 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, periodontal or maxillofacial surgeries for GTR, soft tissue contour correction, and Root Coverage.

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 Soft Derm is packed in sterilized single-use package and has been presented for a single patient use. The product is packed in double pouches; the first pouch is made of one aluminum foil layer and one nylon film layer that is placed in a double aluminum foil pouch. This package should be considered to make sure that the medical paper not to be defaced.

Storage

Store this product at ambient temperature 15-30 degree centigrade. No refrigeration or freezing is needed. Acellular Soft Derm 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 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

Preoperative preparation

Preparation of the graft bed is important for graft in corporation and new tissue 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 Soft Derm in a suitable physiological serum such as sterile distilled water for 5 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)