

ОПИСАНИЕ

AmnioDry Disk представлява алогографт-продукт от човешка амниотична мембрана, обработена асептично, съгласно действащото законодателство на Република България, ЕС и добрата тъканна практика от дарена тъкан, след оценка на годността на донора и на тъканта за обработка. Алогографтът от амниотична тъкан е дехидратиран в асептични условия и е предназначен за **директно безшевно приложение като овърлей в офталмологията**.

Продукт	Диаметър на алогографта
AmnioDry Disk	1.5 cm

Алогографт продукти от амниотична тъкан се обработват и по спецификации на медицинските специалисти, в зависимост от текущите нужди.

Дехидратираният алогографт от амниотична тъкан е опакован в двойна опаковка, като първичната такава е стерилна. Това позволява правилното манипулиране на алогографта в рамките на операционното поле.

Човешката амниотична мембрана е обработена асептично при контролирани условия в помещенията по обработка на ТБ „Биорегенерация“. При обработката на дарената тъкан се използват само СЕ-маркирани продукти, задължително тествани съгласно Европейска фармакопея за стерилност и отсъствие на ендотоксини.

AmnioDry Disk съдържа остатъци от ванкомицин, гентамицин, цефатаксим и амфотерицин В дезоксихолат, вследствие на обработката и с антибиотичен/антимикотичен коктейл с цел деконтаминация (намаляване на микробиологичния товар преди стерилизация).

КАКВО ПРЕСТАВЛЯВА ЧОВЕШКАТА АМНИОТИЧНА МЕМБРАНА

Амниотичната тъкан е мембрана, изграждаща вътрешната част на околоплодната обвивка.

Състои се от слой епителни клетки с ектодермален произход върху базална мембрана и послежащ слой колагенова строма (матрикс).

Колагеновата строма изгражда структурните компоненти и архитектурата на амниотичната мембрана и съдържа множество специализирани протеини като фибронектин, протеоглици, глюкозаминоглици, ламинини и др. Колагените тип IV, V, и VII създават важен субстрат, който определя не само структурния интегритет на мембраната, но и създава условия за по-бързото и лесното зарастване на ранените тъкани.

Регенеративните биомолекули, важни за оздравяването на тъканите, концентрирани в амниотичната мембрана, включват епидермален растежен фактор, трансформиращ растежен фактор (TGF) бета, фибробласт растежен фактор, металпротеинази и TIMPS (тъканни инхибитори на металпротеиназите). В амниотичната мембрана се установяват също имуносупресивни цитокини – интерлевкин-4, интерлевкин-10 и в комбинация с TGF отсъствието на антигени HLA-A, B и C и 2-бета микроглобулин придават имунологична преливигираност на получения

алогографт и толерантостта на пациентите при неговото приложение като присадка. В амниотичната мембрана се установяват също уникални молекули със специфична функция дефензини – молекули с антибактериални свойства.

ОЦЕНКА НА ДОНОРА И ВЗЕМАНЕ НА АМНИОТИЧНА ТЪКАН

Амниотична тъкан се взема само при планово Цезарово сечение в операционните зали на болница „Надежда“. Това позволява непосредствен контакт на специалистите от ТБ „Биорегенерация“ със акушер-гинеколозите, извършващи оперативната дейност, както и незабавната оценка и обработка на дарената тъкан.

Оценката на донорите на амнион се извършва на база скрининг за отсъствие на рискови фактори, които биха довели до трансмисия на дадено заболяване при трансплантация и негативни/нереактивни резултати от следните изследвания.

Anti-HBc total – серологичен тест
HBs Ag – серологичен тест
HBV – (количествен) NAT
Anti-HCV – серологичен тест
HCV – (количествен) NAT
HIV1/2 – серологичен тест
HIV1 – (количествен) NAT
Syphilis – серологичен тест
HTLV – серологичен тест

Изследванията се извършват единствено в акредитирани лаборатории.

ОБРАБОТКА НА ДАРЕНАТА ТЪКАН

Дарената амниотична тъкан се обработва в контролирана среда чрез валидирана методика, която възпрепятства контаминацията или кръстосаната контаминация (от донор към донор) на обработваната тъкан. Обработката се състои в отделянето на амниотичната мембрана, нейното почистване, деконтаминация и дехидратиране. Процесът води до запазване на факторите, имащи отношение към зарастване на увредените тъкани. Мембраната се оразмерява, опакова и стерилизира чрез гама-стерилизация (25 kGy, SAL – 10⁻⁶). Партидите алогографт-продукти се освобождават след извършен тест за стерилност на представителна проба.

СЪХРАНЕНИЕ НА AmnioDry Disk

AmnioDry Disk се съхранява при стайна температура до 5 години от датата на стерилизация.

ДИСТРИБУЦИЯ И ТРАНСПОРТ

AmnioDry Disk се предоставя на ЛЗ, сключили договор за съвместна дейност с ТБ „Биорегенерация“ след писмено уведомяване за необходимост от предоставяне (искане). ТБ „Биорегенерация“ поема отговорност за транспортирането на алогографта.

ПРИЛОЖЕНИЕ В ОФТАЛМОЛОГИЯТА

Като биологично покритие, безшевно прилагано като овърлей за:

- Персистиращи епителни дефекти
- Невротрофични улцерации
- Корнеални ерозии
- Химични/термични изгаряния
- Състояния след инфекциозен кератит (херпес, бактериален и др.)

ДЕЙСТВИЕ

- Предоставя матрикс за клетъчна миграция и пролиферация
- Подпомага, ускорява и подобрява процеса на заздравяване на ранените тъкани
- Редуцира възпалението
- Редуцира образуването на цикатрикси
- Има антибактериални свойства
- Редуцира болката на мястото на приложение
- Предоставя естествено биологично покритие с висока водна пропускливост.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

Както за всяка трансплантирана донорска тъкан, така и за амниона, съществува минимален риск от отхвърляне на транспланта, въпреки че клетките на тъканта не експресират HLA-II.

Да не се прилага на пациенти с изявена свръхчувствителност към ванкомицин, гентамицин, цефатаксин и амфотерицин В дезоксихолат.

Да не се прилага върху раневи повърхности с активна инфекция.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОДГОТОВКА НА AmnioDry Disk ПРИ УПОТРЕБА

1. Съхранявайте алогографт-продукта в условията на стайна температура.
2. Отстранете вторичната опаковка на продукта, чрез отлепяне на указания на опаковката край.
3. Първичната опаковка на продукта е стерилна и може да се разположи в операционното поле.
4. Внимателно разлепете първичната опаковка на продукта, съгласно дадената схема.
 - Алогографтът е разположен между два протективни хартиени диска
5. С помощта на подходяща гладка пинсета, внимателно вземете амниотичната тъкан.
6. Приложете алогографта директно върху роговичната повърхност след предварителна обработка на епителния дефект. Модификация на метода е прилагане на алогографта върху предварително омокрен терапевтична леща и директно прилагане върху роговичната повърхност.

- За по-добри резултати приложете мембраната така, че тя да покрие първо епителния дефект. След това, чрез пинсета, притиснете леко мембраната към останалите участъци на корнеата, изгонвайки максимално въздушните мехури. Мембраната трябва да бъде центрирана върху цялата корнеа, така че милиметри от амниона да застъпва конюнктивата от всяка страна. Това ще осигури правилното позициониране на контактната леща.

- В повечето случаи ще се визуализират малки въздушни мехурчета и гънки. Въздушните мехурчета ще бъдат отстранени напълно, а алогографтът ще се прояви в рамките на 1-2 дни.

7. Постоперативната медикация би следвало да включва локални антибиотици, нестероидни противовъзпалителни капки и стероиди. Преустановяването на медикаментозната терапия се извършва по усмотрение на медицинския специалист.
8. Нормално амниотичната мембрана ще се разгради в рамките на 5-7 дни, като контактната леща може да бъде оставена на място най-малко за още една седмица, в зависимост от желаните резултат.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОПАСНОСТИ

Да не се използва в случай, че индикаторът за стерилизация на вторичната опаковка е оранжев.

Да не се използва в случай на нарушена цялост на първичната опаковка или отсъствие на етикет. Да се съхранява в условията на стайна температура. След изтичане на срока на годност, отразен на етикета, алогографтът трябва да бъде изхвърлен като болничен отпадък.

Да не се стерилизира.

Всяка опаковка съдържа един алогографт-продукт за еднократна употреба. След приложение, компонентите от опаковката трябва да се изхвърлят, съгласно програмата за болнични отпадъци на съотв. ЛЗ.

ПРОДУКТ НА ТБ „БИОРЕГЕНЕРАЦИЯ“

Разрешително за дейност №РЗ-2/28.08.2015

Адрес: 1330 София, ул. „Блага вест“ №3

ПРОДУКТЪТ се придружава от:

- сертификат за съответствие на единицата алогографт
- приемо-предавателен протокол
- протокол за приложение на алогографта
- 3 бр. етикети за проследимост

МОЛИМ да предоставите копие от протокол за приложение на електронна поща:
office@bioregeneration.bg

ПРОДУКТЪТ е идентифициран с уникален за всяка единица единен европейски код (SEC), съгласно