

# آمنیودیسک AMNIOISK™

Dehydrated Human Amniotic Membrane Allograft

+ Bandage Lens



## مشخصات محصول:

این محصول یافت آلوگرافت پرده آمنیوتیک انسانی است که تحت چند مرحله فرایند آماده سازی، خشک سازی و سترون کردن قرار گرفته است.

پرده آمنیوتیک (آمنیون) یک غشای نازک فاقد عروق است که درونی ترین لایه غشای جنینی است که در طول دوره بارداری جنین را احاطه کرده و در محافظت و پرورش جنین نقش دارد [۱]. آمنیون پروتئین های مهمی را تولید می کند که در تکامل و رشد طبیعی جنین نقش دارند. این پروتئین ها حاوی خواصی چون تنظیم کننده سیستم ایمنی (ایمونوگولوتوری)، ضد فیروتیک، ضد التهابی، ضد رگ زایی، غیر تومور زا و ترمیم کننده یافت هستند. زمانی که این یافت به خوبی نگهداری شود اثرات مثبت آن مثل کاهش التهاب و نو رگ زایی و ارتقای ترمیم زخم حفظ می شود و می تواند برای ارتقای فرایند ترمیم یافت مورد استفاده قرار گیرد. این یافت مشتق از سلول های جنینی، آنژی ژن های HLA را بیان نمی کند و در نتیجه خطر ایمنی زایی آن بسیار اندک است. این یافت ساختاری منحصر به فرد از جنس کلاژن دارد و شامل چند بخش است: ۱- یک لایه سلول اپیتلیومی، ۲- یک غشای پایه ضخیم، ۳- یک ماتریکس استرومایی بدون عروق [۱] [۲] [۳].

محصول آمنیودیسک تحت فرایند های آماده سازی، خشک سازی و سترون سازی کاملی قرار گرفته و با آزمون های کنترل کیفی سختگیرانه مورد تایید واقع شده است. هر قسمت از این محصول تحت شرایط اتاق تمیز و زیر هود استریل (کلاس A) به طور کامل پاک سازی و آماده شده است. برای اطمینان بیشتر و تضمین استریلیتی محصولات،

[1]	H. S. D. & et. al, "The Amniotic Membrane in Ophthalmology," SURVEY OF OPHTHALMOLOGY, 2004.
[2]	A. B.-R. & et. al, "Amniotic Membrane Transplantation," IRANIAN JOURNAL OF OPHTHALMIC RESEARCH, 2007.
[3]	S. S. & et. al, "Amniotic membrane transplantation: A review of current indications in the management of ophthalmic disorders," Current Ophthalmology, 2007.
[4]	R. S. & et. al, "Radiation processed amniotic membranes in the treatment of non-healing ulcers of different etiologies," Cell and Tissue Banking, 2004.
[5]	R. S. & et. al, "Microbiological safety and clinical efficacy of radiation sterilized amniotic membranes for treatment of second-degree burns," Burns, 2007.
[6]	R. S. & et. al, "Effect of high doses of gamma radiation on the functional characteristics of amniotic membrane," Radiation Physics and Chemistry, 2007.
[7]	S.T. & S.L., "Amniotic membrane transplantation for persistent epithelial defects with ulceration," Am J Ophthalmol, 1997.
[8]	A. P. & et. al, "Amniotic membranes in ophthalmology: long term data on transplantation outcomes," Cell Tissue Bank, 2016.
[9]	I. R. & et. al, "Amniotic membrane in ophthalmology: indications and limitations," Eye, 2009.

آمنیودیسک نام تجاری ثبت شده برای محصول آلوگرافت انسانی پرده آمنیوتیک خشک شده است که حق قانونی استفاده از این نام تجاری در انحصار شرکت پژوهشی - تولیدی سیناسل است.



تولید کننده:

ایران، تهران، پردیس، کیلومتر ۲۰ جاده رودهن، پارک فناوری پردیس، خیابان نوآوری ۱۶، پلاک ۱۶۲ شرکت پژوهشی، تولیدی سیناسل

شماره تماس: ۰۲۱۷۶۲۵۰۶۶۱-۳، فکس: ۰۲۱۷۶۲۵۰۶۶۲

سایت: [www.snicecco.com](http://www.snicecco.com)

ایمیل: [info@snicecco.com](mailto:info@snicecco.com)

۳- ترکیبی: در این حالت معمولاً از دو تکه پرده با سایز بزرگ و کوچک استفاده می شود. پرده کوچکتر به صورت گرافت (لایه آمنیون رو به بالا) روی سطح چشم بخیه می شود و پرده بزرگتر که در حکم محافظ لایه زیرین است به صورت پچ (لایه آمنیون رو به سمت چشم) روی پرده پائینی قرار می گیرد و از اطراف بخیه زده می شود.

۴- چندلایه: زمانی که قرنیه در یک منقطه دچار نازکی بیش از حد شده باشد می توان با چند لایه پیوند آمنیودیسک نقص را پر کرد و در نهایت با یک تکه بزرگتر از آمنیودیسک لایه های زیرین را پوشاندن به صورت گرافت با لایه آمنیون رو به بالا) و آن را به سطح قرنیه بخیه کرد.

## ایجاد محصول آمنیودیسک:

شرکت سیناسل محصول آمنیودیسک را به شکل دایره ای و با قطر های ۵، ۱۰، ۱۰، ۲۰ میلیمتر تولید می کند.

## هشدارها:

- محصول آمنیودیسک باید در بسته بندی کاملاً آب بندی شده بدون باز شدگی یا آسیب بسته بندی ارائه شود تا برای پیوند به بیمار مناسب باشد. در صورتی که بنا به هر دلیلی بسته بندی یا محتویات جعبه محصول به نظر آسیب دیده یا تخریب شده به نظر می رسند، با توزیع کننده محصول تماس بگیرید.
- محصول آمنیودیسک برای فقط یک نوبت استفاده مناسب است و باید توسط پزشک ماهر به بیمار پیوند زده شود. بقایای محصول استفاده نشده را دور بریزید.
- در صورتی که محصول در اثر استفاده نادرست آسیب دید یا بنا به هر دلیل دیگری احتمال آلوده شدن آن وجود داشت، آن را دور بیندازید و از استفاده مجدد یا استریل نمودن مجدد آن خودداری نمایید.

## عوارض جانبی و گزارش آن:

- مثل هر فرایند جراحی دیگری احتمال بروز عفونت حین عمل وجود دارد.
- تا بحال هیچ عارضه جانبی در استفاده از این محصول گزارش نشده است.
- تمام فرایندها و روش های سترون سازی مناسب به کار گرفته شده است تا این محصول عاری از هر گونه خطری برای بیمار باشد ولی با این حال مثل هر ایمپلنت بیولوژیک دیگری احتمال رد پیوند وجود دارد.

## نظر سنجی

لطفا پس از استفاده از محصول یک برگه برجسب موجود در جعبه را روی برگه نظر سنجی محصول پچسباید و آن را پر نموده و به آدرس قید شده در برگه پست یا ایمیل یا تلگرام نمایید.

تک تک آنها بعد از بسته بندی تحت سترون سازی نهایی با اشعه گاما قرار می گیرند تا هیچگونه عامل بیماری زاوی درون آن وجود نداشته باشد. بر اساس معتبر سازی های انجام شده این محصول بدون ایجاد تاثیرات منفی روی خواص بیوشیمیایی و زیستی آن به طور موثر سترون شده است [4] [5] [6].

### موارد مصرف آمینودیسک:

- ترمیم نقص های اپیتلیال (شامل زخم های کراتوپاتی نروترופیک و سوراخ شدگی قرزیه در سطح اپیتلیال یا غشای پایه و یا لایه استرومایی) [۷] [۸] [۹]
- ترمیم نقص های ملتحمه (پارگی و ترکیدگی سطح چشم) [۹] [۷]
- جراحی ترمیم ناخنک چشم [۹] [۷] [۸]
- ترمیم کراتوپاتی تاوولی (Bullous Keratopathy) [۹] [۷] [۸]
- ترمیم جراحات های گوناگون مثل سوختگی شیمیایی/حرارتی و زخم بعد از انواع جراحی ها [۹]
- کراتیت پس از عفونت (هرپتیک، فصلی و باکتریایی) [۸]
- جراحی گلوکوما [۹] [۷] [۸]
- جراحی اکولوپلاستیک [۹]
- التیام درد چشمی در اثر نقص موجود در چشم و اصطکاک با پلک [۹]

### موارد منع مصرف:

**این محصول در موارد زیر نباید استفاده شود:**

- ۱- بیماران با عفونت فعال یا پنهان
- ۲- بیماران دارای مشکلاتی که خطر بروز عوارض جانبی بعد از عمل را به طور غیر منتظره ای افزایش دهد.

### کنترل کیفی و تایید سلامت محصول:

محصول آلوگرافت آمینودیسک برای اساس استانداردها و دستورالعمل های وزارت بهداشت ایران با مجوز GMP سازمان غذا و داروی ایران تولید می شود. برای تولید این محصول به دهنده بافت جفت (مادری که فرزند را به دنیا آورده است) آگاهی کامل داده شده است و دهنده برای انتقال بافت به فرد ثالث رضایت آگاهانه داده است. تاریخچه کامل پزشکی و اجتماعی (شامل سوابق خانوادگی) فرد دهنده مورد بررسی قرار گرفته است. از نمونه خون وی بافت آزمو های زیر به روش Real time PCR انجام شده است:

✓ HIV	✓ HBV	✓ HTLV	✓ TP	✓ HCV
✓ Endotoxin	✓ Transparency			
✓ Bacterial Sterility	✓ Fungal Sterility			

از محصول نهایی تست استریلیتی برای انواع باکتری و قارچ و تست آندوتوکسین به عمل می آید. در صورت منفی بودن نتایج بیماری های عفونی و تست های آلودگی محصول تایید و روانه بازار می شود. در صورت درخواست مصرف کننده گواهی سلامت محصول (COA (Certificate Of Analysis ارائه خواهد شد.

### شرایط نگهداری آمینودیسک:

- محصول آمینودیسک باید در محیط تمیز و خشک در دمای محیط کنترل شده ۱۵ تا ۲۵ درجه سلسیوس (۵۹ تا ۷۷ درجه فارنهایت) نگهداری شود

### نکات استفاده از آمینودیسک:

- محصول آمینودیسک در دو بسته بندی سیل شده به فروش می رسد. بسته بندی بیرونی غیر استریل و بسته بندی داخلی که حاوی محصول آلوگرافت است استریل می باشد.
- درون جعبه هر محصول باید ۳ عدد پرسب حای اطلاعات شماره بچ تولیدی، تاریخ تولید و تاریخ انقضا باشد. یکی از این پرسب ها باید بالای تخت بیمار نصب شود، یک پرسب درون پرونده پزشکی بیمار بجا مانده شود و یک پرسب هم در فرم نظر سنجی چسبانه شود. این فرایند موجب می شود محصول استفاده شده در صورت بروز مشکل قابل ردیابی باشد.
- بسته بندی بیرونی را با دقت آن کناره آن باز کنید و بسته بندی داخلی را در یک سیل استریل قرار دهید.
- محصول به صورتی تولید شده است که اگر نوشته روی آن به صورت حرف p انگلیسی خوانده شود جهت آمینون پرده که در تماس با سوزاد و مایع آمینوتیک بوده است رو به بالا قرار می گیرد و در صورتی که نوشته روی آن به صورت حرف q انگلیسی خوانده شود جهت استرومایی بافت که رو به رحم مادر بوده است رو به بالا قرار می گیرد.

برای حفظ سلامت بافت و جلوگیری از پارگی آن حرف انگلیسی با ملایمت روی پرده جک شده است و برای دیدن صحیح آن باید نور محیط کافی باشد. پس از مرطوب شدن پرده در سطح چشم این حرف جک شده در عرض چند دقیقه محو خواهد شد.

برای استفاده از محصول، بسته بندی داخلی را به آرامی از کناره بسته بندی باز نمایید به طوری که جراح بتواند با دستکش استریل و یا پنس بدون دندانته استریل محصول را گرفته و در موضع جراحی قرار دهد.

▪ **موقع خارج کردن آمینودیسک از یک داخلی حداکثر دقت را داشته باشید زیرا این محصول بسیار نازک و سبک است و با الکتروسیسته ساکن و جریان هوای ملایم جابجا می شود.**

▪ آمینودیسک خشک را روی سطح قرزیه قرار دهید و اگر حیایی زیر آن وجود دارد با حرکت آرام پنس آن را خارج نمایید. برای چسبندگی بهتر محصول به سطح چشم در لحظه استقرار محصول باید در سطح چشم جریان مرطوب وجود نداشته باشد. در صورت نیاز به اصلاح ابعاد محصول باید آن را در حالت خشک

با یک فیچی تیز استریل برش داد و بعد آن را روی سطح چشم قرار داد.

▪ برای تثبیت این محصول روی سطح چشم می توان از نخ بخیه قابل جذب یا نخ بخیه غیر قابل جذب و یا چسب های بافتی مناسب برای چشم استفاده کرد. یک راه غیر پزشکی تثبیت این محصول روی سطح چشم استفاده از لنز تماسی بانداژ مناسب است. این لنز باید قابلیت عبور اکسیژن را داشته باشد و حداقل به مدت ۱۴ روز قابل استفاده شبانه روزی باشد.

▪ پرده آمینوتیک پس از مرطوب شدن با رطوبت چشم و حذف شدن حرف انگلیسی جک شده روی آن قابلیت ارتجاعی به دست می آورد و می توان آن را روی زخم کشید ولی نباید نیروی زیادی به آن وارد شود زیرا ممکن است موجب پارگی آن شود.

### نحوه قرارگیری آمینودیسک:

جراح می تواند پرده آمینوتیک خشک را در هر دو جهت آمینوتی، استرومایی و با ترکیبی از این دو جهت استفاده نماید [9] [1].

**۱- استفاده به عنوان گرافت (Graft):** زمانی که هدف استفاده از پرده آمینوتیک خشک این باشد که پرده به بخشی از بافت بیمار تبدیل شود و فرایند اپیتلیالیزیشن روی همین پرده اتفاق بیافتد پرده آمینوتیک خشک شده باید به صورت گرافت استفاده شود یعنی باید موقع استقرار آمینودیسک روی سطح چشم سطح آمینوتی رو به بالا باشد و سطح استرومایی رو به چشم بیمار قرار بگیرد. برای این هدف آمینودیسک باید طوری روی چشم قرار گیرد که حرف جک شده روی پرده به صورت پی انگلیسی (p) خوانده شود. در این حالت انتظار می رود اپیتلیالیزیشن روی غشا پیوندی انجام شود و پرده آمینوتیک به عنوان بستر این فرایند عمل کند. موارد کاربرد در حالت گرافت: ۱- ترمیم نقص های مزمن اپیتلیال. ۲- وارد شدن آسیب به سطح استرومایی چشم. ۳- آسیب دیدگی غشای پایه اپیتلیال ۴- پارگی و ترکیدگی سطح چشم.

**۲- استفاده به عنوان پیچ (Patch):** زمانی که هدف پوشاندن موقت یک ناحیه از سطح چشم با استفاده از پرده آمینوتیک باشد و هدف پزشکی این باشد که پس از طی دوره درمانی این غشا حذف شود یا برداشته شود توصیه می شود که پرده آمینوتیک خشک شده به صورت پیچ استفاده شود یعنی باید موقع استقرار آمینودیسک روی سطح چشم سطح استرومایی رو به بالا باشد و سطح آمینوتی رو به چشم بیمار قرار بگیرد. برای این هدف آمینودیسک باید طوری روی چشم قرار گیرد که حرف جک شده روی پرده به صورت کیو انگلیسی (q) خوانده شود. در این حالت انتظار می رود اپیتلیالیزیشن در زیر غشا انجام شود و در واقع پرده آمینوتیک به عنوان یک بانداژ بیولوژیک عمل کند. موارد کاربرد در حالت پیچ: ۱- التهاب آکراتیت ۲- نقص اپیتلیال به بالا باشد سطحی چه در حالت حاد و چه در حالت مزمن ۳- وجود علامت درد سطحی چشم ۴- بعد از پیوند پرده آمینوتیک به صورت گرافت و به عنوان لایه محافظ.