

## توصیف:

آمنیوسین یک پوشش بیولوژیکی منجمد عاری از سلول می باشد که از پرده آمنیوتیک جفت انسانی مشتق شده است. پرده آمنیوتیک به خاطر دارا بودن فاکتورهای زیستی متفاوت نقش ترمیمی مهمی به عنوان یک پانسمان بیولوژیک دارد. آمنیوسین از دو ویژگی در فرایند ترمیم زخم ها برخوردار است:

۱. فراهم کردن اجزاء متفاوت زیست فعال ماتریس خارج سلولی از جمله کلاژن، فیبرونکتین، لامینین، پروتئوگلیکان و گلیکوزامینوگلیکان.
۲. عملکرد آسان، انجام پذیر و طبیعی شبیه ماتریس انسانی به منظور مهاجرت و تکثیر کراتینوسیت ها و فیبروبلاست ها.

## موارد مصرف و استفاده بالینی:

از آمنیوسین در زخم های متفاوتی استفاده می شود مانند:

- زخم سوختگی
  - اعمال جراحی چشم پزشکی
  - ترمیم زخم های دایاتی
  - ترمیم زخم های مزمن ( زخم بستر و ...)
  - جراحی های اورولوژی ( ترمیم نواقص ادراری تناسلی)
  - جراحی های گوش، حلق و بینی ( ترمیم پرده تمپان)
- آمنیوسین به منظور درمان زخم پای دایاتی عمیق در دوره زمانی بیش از ۶ هفته بکار می رود.
- آمنیوسین باید همراه با رژیم های استاندارد مراقبت از زخم بکار گرفته شده و در بیمارانی استفاده شود که خون کافی به بافت آسیب دیده می رسد.

## موارد منع مصرف:

- وجود عفونت فعال یا زخمی که به تاندون، ماهیچه، کپسول مفصلی و استخوان باز گسترش یافته است.
- استفاده مجدد، منجمد سازی دوباره و یا استریل کردن محصول انجام نشود.
- اگر آسیبی به ظرف حاوی محصول وارد شود و یا اینکه تاریخ و زمان مهر

شده بر روی بسته گذشته باشد.

مادامی که محصول مورد استفاده قرار نرفته است باید در دمای  $5^{\circ}\text{C} \pm -75^{\circ}\text{C}$  یا  $20^{\circ}\text{C}$  - درجه سانتیگراد نگهداری شود.

## عوارض جانبی:

تا به امروز هیچگونه واکنش ایمنولوژیک به آمنیوسین گزارش نشده است.

## مقدار و نحوه مصرف:

برای درمان، یک قطعه از آمنیوسین هم اندازه ی زخم برای مدت ۵ روز بر روی بستر زخم قرار داده می شود و هر ۵ روز تعویض می گردد تا زمانی که زخم بهبود یابد.

## دستورالعمل استفاده:

ابتدا بافت های آسیب دیده ی زخم مثل بافت نکروز یا هایپر کراتینه از روی زخم برداشته شده و بستر زخم مطابق با معیارهای کلینیکی جهت پانسمان با آمنیوسین آماده می شود. اگر خونریزی شدید مشاهده شد، خونریزی قبل از قرار دادن آمنیوسین باید متوقف گردد. در صورت وجود عفونت در زخم، نباید استفاده شود. درمان بالینی به منظور از بین بردن عفونت باید آغاز شود. زمانی که عفونت بر طرف شد، درمان با آمنیوسین را می توان آغاز کرده و یا مجدداً انجام داد.

## مواد مورد نیاز برای آماده سازی و کاربرد:

۱. قیچی استریل
  ۲. دستکش های جراحی
  ۳. نرمال سالین استریل (۰/۹٪ کلرید سدیم) در دمای اتاق
  ۴. پنس استریل
  ۵. پانسمان های مورد نیاز
- محصول آمنیوسین در دو پاکت بسته بندی شده است که داخلی ترین پاکت به صورت استریل و خارجی ترین پاکت که حاوی بروشور می باشد تمیز است.

## آماده سازی به منظور استفاده:

۱. پاکت ۱ را از شکاف آن باز کنید و پاکت ۲ (پاکت حاوی آمنیوسین) را بر روی پک پانسمان به صورت استریل خالی کنید.
۲. اجازه دهید پاکت حاوی آمنیوسین در حدود ۲-۳ دقیقه در دمای اتاق

بماند تا زمانی که یخ آن آب شود.

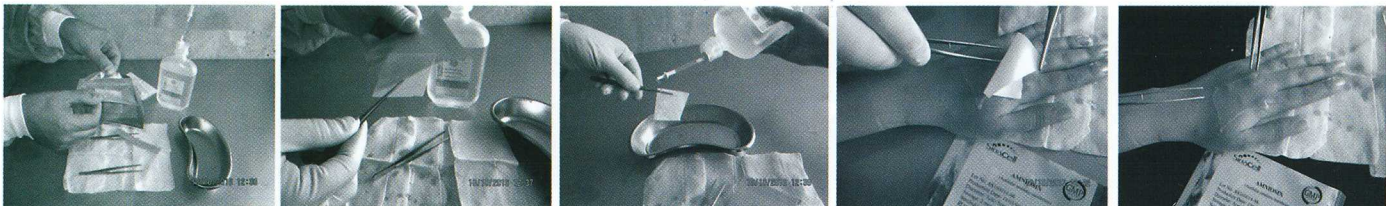
۳. با دستکش استریل سر کیسه شفاف حاوی آمنیوسین را باز کنید.
  ۴. با استفاده از پنس استریل آمنیوسین را از پاکت خارج کنید.
  ۵. در یک گالی پات توسط پنس استریل، آمنیوسین را با نرمال سالین چند بار شستشو دهید. (با تکان دادن ملایم در نرمال سالین)
- توجه:** در حین باز کردن و مراحل شستشو، آمنیوسین را لمس نکنید.
۶. آمنیوسین روی کاغذ نیترو سلولز قرار دارد آنرا از طرف آمنیوسین روی زخم گذاشته و به آرامی فشار دهید تا آمنیوسین به زخم بچسبد و سطح زخم را بپوشاند، سپس کاغذ نیتروسلولز را از روی پرده با احتیاط جدا کنید.
  ۷. در صورت لزوم گاز مرطوب شده با نرمال سالین به عنوان پانسمان دوم استفاده شود.

## نکات مهم

۱. در حین استفاده های معمول از آمنیوسین مهم است که محیط زخم مرطوب باشد.
۲. اگر نیاز است که پانسمان دوم قبل از ۵ روز تعویض شود، آمنیوسین استفاده شده را به هیچ وجه بر نداردید.
۳. بعد از شستشوی آمنیوسین، باید آن را به سرعت استفاده کرد تا از خشک شدن بافت جلوگیری شود.
۴. بر حسب پشت پاکت ۲ را برداشته و بر روی چارت بیمار بچسبانید. این بر حسب شامل شماره لات (Lot Number) و تاریخ انقضاء بوده که جمع آوری اطلاعات نظارتی را آسان می سازد.
۵. پس از هر بار استفاده از آمنیوسین، اولین غلایم بهبود زخم طی حدود ۵ روز آشکار می شود.
۶. تمامی مایعات، محلول های شستشو و اجزای آمنیوسین مطابق با مقررات زیست محیطی موسسه یا دولت دور ریخته شود.

## توصیه های نگهداری:

- آمنیوسین را تا ۶ ماه در دمای  $5^{\circ}\text{C} \pm -75^{\circ}\text{C}$  و تا ۳ ماه در  $20^{\circ}\text{C}$  - درجه سانتیگراد قابل نگهداری است.
- برای جابجایی آمنیوسین در مسافت های طولانی که بیشتر از ۳ ساعت زمان لازم باشد از جعبه های عایق حاوی یخ خشک (دی اکسید کربن جامد) استفاده و برای انتقال در مسافت های کوتاه و کمتر از ۳ ساعت از پک های یخ استفاده شود.





# Amniosin™

## ► Description

*Amniosin™* is a cryopreserved acellular human amniotic membrane-derived biological dressing. Due to the containing of different biological factors, *Amniosin™* has an important reconstructive role as a biological dressing.

The *Amniosin™* has been shown to provide two elements to the chronic wound repair process:

1. Supply of different bioactive extracellular matrix components such as collagen, Fibronectin, Laminin, Proteoglycan and glycosaminoglycan.
2. Function as a permissive, performed, normal human matrix for keratinocyte and fibroblast migration and proliferation.

## ► Indications and Clinical use

*Amniosin™* has been demonstrated in clinical trials to improve the healing of different wounds such as:

- Dressing and cover the burn wounds
- ophthalmic surgeries
- Diabetic ulcers
- Chronic wounds
- Urology surgeries
- ENT (Ears, Nose, Throat) surgeries

*Amniosin™* is indicated for use in the treatment of full-thickness diabetic foot ulcers greater than 6 weeks duration. *Amniosin™* should be used in conjunction with standard wound care regimens and in patients who have adequate blood supply to the involved wound.

## ► Contraindications

The presence of active infection or the ulcer extended to the tendon, muscle, joint capsule, or bone exposure.

## ► Precautions

- Do not reuses, refreeze, or sterilize the product.
- Do not use the product if there is evidence of container

damage.

- If the date and time stamped on the shipping box have expired.
- The product must remain frozen (at  $-75^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  or  $-20^{\circ}\text{C}$ ) continuously until ready for use.

## ► Adverse events

To date, no immunologic reactions to *Amniosin™* have been reported.

Dosage and administration

For the treatment wounds, the recommended treatment regimen is one piece of *Amniosin™* implanted every 5 days, until the ulcer is healed.

Before using *Amniosin™*, read full DIRECTIONS FOR USE.

## ► Directions for use

The ulcer must be surgically (sharply) debrided: removing any necrotic or hyperkeratinized tissue, leaving a wound bed that meets the clinical criteria for skin grafting prior to application of *Amniosin™*. If extensive bleeding is observed, the bleeding must be stopped before applying *Amniosin™*.

*Amniosin™* should not be used if infection is present in the wound. Clinical treatment should be initiated to resolve the infection. Once infection has cleared, treatment with *Amniosin™* can be initiated or resumed.

## ► Materials required for preparation and application:

- Sterilized scissors
- Surgical gloves
- Sterile normal saline (0.9% sodium chloride) at room temperature
- Sterilized forceps
- Dressing supplies
- Sterilized Gallipot

*Amniosin™* is packaged in 3 pockets. The innermost pocket is sterile and the outermost pocket which is included brochure is clean.

## ► Preparation for use:

1. Tear the First pocket and discharge the second pocket (which is included the *Amniosin™*) on the

sterile dressing pad.

2. Put the *Amniosin™* in the room temperature. Allow approximately 2-3 minutes for thawing until there are no ice crystals visible.
  3. Open the *Amniosin™* containing pocket with surgical gloves.
  4. Remove the *Amniosin™* from the pocket using sterilized forceps.
  5. Wash the *Amniosin™* with normal saline several times in a gallipot. (Shake it gently)
- NOTE: During the thawing and rinsing steps, do not touch the *Amniosin™*.
6. *Amniosin™* is on the nitrocellulose paper; Cover the surface of the whole wound by *Amniosin™* and pushes it gently on the wound to paste that on the wound. After that, pick out the nitrocellulose paper.
  7. If necessary, use of saline-moistened gauze as the second dressing supply.

## Important notes

1. Between routine applications of *Amniosin™*, it is important to maintain a moist wound environment.
2. If the second dressing is needed to change before 5 days, do not remove previously implanted *Amniosin™*.
3. After washing the *Amniosin™*, use it immediately to prevent tissue drying.
4. Remove the pocket label and put it on the patient chart. This label is included of Lot Number and expiration date.
5. Following each application of *Amniosin™*, the first signs of wound improvement will be observed in approximately first 5 days.
6. Dispose of all liquid, rinsing solutions, and *Amniosin™* components in accordance with institution or government environmental regulations.

## Storage recommendations

*Amniosin™* can be stored frozen for up to 6 months at  $-75^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  and up to 3 months at  $-20^{\circ}\text{C}$ . The insulated shipping container should contain dry ice (solid carbon dioxide) for distances which is more than 3 hours needed and for less than 3 hours distances, normal ice packs can be used.

