

# AmnioDry Disk

Алографт от дехидратирана  
човешка амниотична мембрана  
 $d = 15 \text{ mm}$



Биорегенерация

*Нивото на безценен!*

## ОПИСАНИЕ

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

Продукт	Диаметър на алографта
AmnioDry Disk	15 mm

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

Дехидратираният алографт от амниотична тъкан е опакован в двойна опаковка, като първичната такава е стерилна. Това позволява правилното манипулиране на алографта 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 CE-маркирани продукти задължително тествани съгласно Европейска фармакопея за стерилност и отсъствие на ендотоксини. AmnioDry Disk съдържа остатъци от ванкомицин, гентамицин, цефотаксим и амфотерицин В дезоксихолат вследствие на обработката и с антибиотичен / антимиотичен 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 подлежащ слой колагенова строма (матрикс). Колагеновата строма изгражда структурните компоненти и архитектурата на амниотичната мембрана и съдържа множество специализирани протеини като фибронектин, протеоглицини, глюкозаминоглицини, ламинини и др. Колагените тип IV, V и VII създават важен субстрат, определящ структурния интегритет на мембраната, и създават условия за по-бързото и лесно зарастване на ранените тъкани.

В амниотичната мембрана са концентрирани множество регенеративни биомолекули, важни за оздравяването на тъканите, сред които: епидермален растежен фактор, трансформиращ растежен фактор (TGF) бета, фибробласт растежен фактор, металпротеинази и TIMPS (тъканни инхибитори на металпротеиназите), както и дефензини – уникални молекули с антибактериални свойства.

Амниотичната мембрана се отличава с изобилие от регенеративни биологично активни вещества, но и с имунологично привилегирован статус – в нея не се експресират HLA-A, B и C антигени, отсъства 2-бета микроглобулин, като в същото време се установяват имunosупресивни цитокини – интерлевкин-4, интерлевкин-10, както и TGF. Това гарантира толерантността на пациентите към получения алографт, като не се налага последващо налагане на имunosупресори.

## ОЦЕНКА НА ДОНОРА И ВЗЕМАНЕ НА АМНИОТИЧНА ТЪКАН

Амниотична тъкан се взема само при планово Цезарово сечение в операционните зали на МБАЛ Надежда. Това позволява непосредствен контакт на специалистите от ТБ Биорегенерация с 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**

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 ( $25 \text{ kGy}$ , SAL –  $10^{-6}$ ). Партидите алографт-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

Съгласно ЗТОТК, **AmnioDry Disk** се предоставя на лечебни заведения, 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 зарастване 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, цефотаксим и амфотерицин В дезоксихолат!

Да не се прилага върху раневи повърхности с активна инфекция!

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОДГОТОВКА НА AmnioDry Disk ПРИ УПОТРЕБА

1. Отстранете вторичната опаковка на продукта, чрез ножица или разлепяне.
2. Първичната опаковка на продукта е стерилна и може да се разположи в операционното поле.
3. Внимателно разлепете първичната опаковка на продукта. Алогографът ще остане прикрепен върху прозрачното фолио.
4. С помощта на подходяща гладка пинсета внимателно отделете амниотичната тъкан.
5. Приложете алогографта директно върху роговичната повърхност след предварителна обработка на епителния дефект.

Модификация на метода е прилагане на алогографта върху предварително омокрена 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 алогографът ще се проясни в рамките на 1-2 дни.

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

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОПАСНОСТИ

- Да не се стерилизира повторно!
- Да не се използва в случай на нарушена цялост на първичната опаковка или отсъствие на етикет!
- Да се съхранява в условията на стайна температура.
- Партидният номер и УИН-а обозначени на опаковката, трябва да бъдат вписани в документацията на лечебното заведение и пациента.
- След изтичане на срока на годност, отразен на етикета, алогографът трябва да бъде изхвърлен като болничен отпадък.
- Всяка опаковка съдържа един брой алогограф-продукт за еднократна употреба.
- След приложение компонентите от опаковката трябва да се изхвърлят съгласно програмата за болнични отпадъци на съответното лечебно заведение.

## СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

Всяка кутия AmnioDry Disk съдържа:

- 1 бр. алогограф продукт от дехидратирана човешка амниотична мембрана с диаметър 15 мм;
- Указания за употреба;
- 3 бр. допълнителни етикети за документацията на лечебното заведение и пациента.

## КОНТАКТИ

Тъканна банка Биорегенерация ЕООД

ул. Блага вест № 3

1330 София

тел. 02 44 10 290 | 0889 484 442 | 0888 705 204

имейл: [a.velkov@bioregeneration.bg](mailto:a.velkov@bioregeneration.bg)