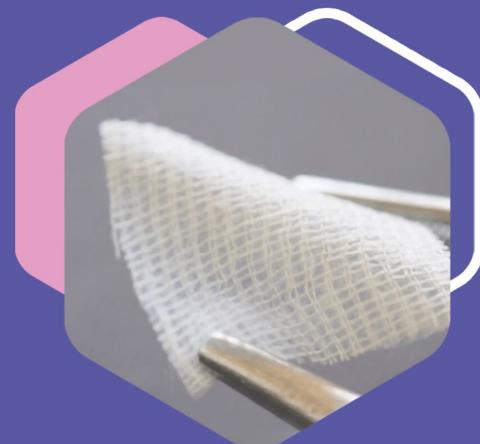




آمی‌کر (AMICare) پانسمان زیستی خشک مشتق از پرده آمنیوتیک



دوره اثرباری

اولین علائم بهبود زخم طی ۳ الی ۵ روز از انجام پانسمان اولیه آشکار می‌شود.

عوارض جانبی

در مطالعات بالینی که تا به امروز انجام شده است، بروز عوارض جانبی گزارش شده برای بیمارانی که درمان با آمی‌کر بر روی آنها انجام شده است، نسبت به بیماران با درمان کنترل، تقریباً مشابه بوده و هیچ‌گونه واکنش ایمونولوژیک به آمی‌کر گزارش نشده است.

مقدار مصرف

برای درمان زخم، بر اساس ابعاد زخم یک قطعه با سایز مناسب از انواع محصولات آمی‌کر برای حداقل مدت ۵ روز بر روی بستر زخم قرار داده شود تا زمانی که زخم بهبود یابد. در صورت نیاز به تمدید دوره درمان، می‌توان تا ده بار با تعویض پانسمان از آمی‌کر استفاده نمود.

موارد مصرف و استفاده بالینی

آمی‌کر به عنوان یک پانسمان زیستی برای درمان زخم‌های مزمن و حاد که روند درمانی مشکلی دارند مانند زخم‌های دیابتی، سوختگی‌ها، زخم‌های فشاری، زخم‌های ایجاد شده پس از جراحی یا پس از برخورد ضربه استفاده می‌شود.



موارد منع مصرف

- این محصول نباید بدون مجوز پزشک مصرف شود.
- در صورت وجود عفونت فعال در محل زخم تا بهبودی عفونت از پانسمان آمی‌کر استفاده نشود.
- فقط در صورت صلاحیت پزشک معالج و انتخاب درمان ترکیبی همزمان عفونت و زخم استفاده از پانسمان آمی‌کر بلامانع است.

مزایای محصول

- تسريع در روند بهبودی زخم برای افراد آسیب دیده خاص مانند زخم های ناشی از سوختگی، دیابت و پس از جراحی
- تهیه شده از بافت اهداء شده انسانی و قابل جذب بودن توسط پوست و پذیرش توسط بافت بدن انسان

توصیف محصول

پانسمان زیستی خشک مشتق از پرده آمنیوتیک با نام تجاری آمی کر یک محصول سرشار از پروتئین های ماتریکس خارج سلولی، سایتوکاین ها و فاکتورهای رشد است و در نتیجه می تواند باعث بازسازی و ترمیم بافت شود. این محصول از این منیزایی پایینی برخوردار است؛ لذا توسط سیستم ایمنی بیمار دفع نشده و به سادگی پذیرفته می شود.

کنترل کیفیت

ابتدا اهدا کننده پرده آمنیون از لحاظ تاریخچه پزشکی کنترل شده و در گام بعد، محصولات آمی کر از لحاظ آزمایشات سروولوژی و میکروبیولوژی به شرح زیر بررسی می شود:

- Viral Infectious serology tests
 - Syphilis
- Viral Infectious molecular tests
 - HIV-PCR
 - HCV- PCR
 - HBV- PCR
 - CMV- PCR
 - HTLV-PCR
- Microbial tests
 - Endotoxin
 - Mycoplasma
 - Anaerobic & Aerobic Microbial test
 - Fungal Test

آمی کر به صورت خشک شده و استریل در بسته بندی مخصوص و در اندازه های ۲×۲، ۳×۳، ۵×۵، ۱۰×۱۰، ۱۵×۱۵ سانتی متر مربع جهت یک بار استفاده تهیه می شود. محصول تا زمان استفاده باید در شرایط دمایی ۱۸-۲۵ درجه سانتی گراد نگهداری گردد. تمامی مراحل تولید این محصول بر اساس استانداردهای بین المللی در اتاق تمیز کلاس B با رعایت شرایط GMP تولید و در بسته بندی استریل قرار می گیرد و در نهایت توسط پرتودهی گاما مجدد استریل می شود.

همچنین، تست های زیست سازگاری شامل سمیت سلولی، سمیت حاد و مزمن، حساسیت زایی، تحریک پذیری، خونسازگاری و سمیت ژنتیکی در نمونه بافت اهدایی انجام می پذیرد. تمامی مراحل تولید این محصول توسط متخصصین کنترل کیفیت بررسی و پس از تایید نهایی آماده عرضه می شوند.

جهت کسب اطلاعات بیشتر با ما در تماس باشید.

تهران، بزرگراه شهید سلیمانی (رسالت)، خیابان بنی هاشم،
بالاتر از میدان بنی هاشم، نبش حافظ شرقی، پلاک ۲۴

۰۲۱ ۲۷۶۳۵۰۰۰

www.RSCT.ir

Royan_cbb

