



## معلومات عامة عن الأميونو غرافات وطريقة الاستعمال

### الوصف العام

الأميونو غرافات هو منتج سوري محضر ومراقب بنظام جودة معتمد وموثق في مكتب ضمان الجودة في هيئة الطاقة الذرية السورية.

الأميونو غرافات هو طعام للحروق والجروح والتقرحات، وهو غشاء أمينيوسي بشري جاف ومعقم، يحتوي على نسيج وخلايا ومكونات خلايا بشرية من مشيمة ناتجة عن ولادة قيصرية تم تحضيره بتطبيق ممارسات الأنسجة الحديثة الجيدة وممارسات التصنيع الجيدة وممارسات المعالجة الجيدة.

### طريقة التصدير

تم الحصول على الغشاء الأمينيوسي من متبرعة تتمتع بصحة جيدة بعد تحديد أهليتها للتبرع بدلالة نتائج الفرز والاختبار التي تم تنفيذها وتوثيقها في دار التوليد وفي مخابر هيئة الطاقة الذرية وذلك لتحديد وجود أي عامل من العوامل المرضية. وقد اشترط أن تكون نتائج جميع الاختبارات المنفذة سلبية، حتى يسمح لاستخدام هذه الأغشية في تحضير منتج الأميونو غرافات.

تم تحضير الأميونو غرافات في وحدة إنتاج طعام الغشاء الأمينيوسي في قسم تكنولوجيا الإشعاع في هيئة الطاقة الذرية وفقاً لإجراءات ضبط الجودة المقترحة من قبل اللجنة الوطنية لطعام الغشاء الأمينيوسي المعتمدة من قبل هيئة الطاقة الذرية.

تم تعقيم المنتج النهائي للأميونو غرافات بأشعة غاما وبمجال من الجرعة يتراوح بين 25 و 35 كيلو غراي، وهو المجال المعتمد في تعقيم طعام النسيج والموصى باستخدامه من قبل الوكالة الدولية للطاقة الذرية (IAEA) ومنظمة الصحة العالمية (WHO).

### دواعي الاستخدام (التطبيقات الطبية)

الأميونو غرافات هي طعام معدة للاستعمال في معالجة الجروح الداخلية والخارجية الحاد منها والمزمن إضافة إلى الاستعمال في عمليات جراحية خاصة بما في ذلك الحروق والجروح والقدم السكري والإصابات العينية والسنية والسرطان والتهاب المفاصل العظمية... إلخ.

### فوائد الأميونو غرافات

- يحتوي على نماذج مختلفة من الكولاجين، اللامينين، اللاستين، الفيبرونكتين، البروتيوغليكانات، النيدوجين، البرلسان، الأجرين، السيبتوكينين.
- يحتوي على مركبات غير المولدة للمناعة.
- مصدر للخلايا الجذعية.
- تأثيراته المضادة للالتهاب والميكروبات والفيروسات.
- قدرته على إفراز عوامل النمو وعجزه على توليد المضاد.
- يتمتع الأميونو غرافات بالمرونة وهو ضمد متاح قابل للاستخدام بسهولة وقابل للإزالة من السطوح المصابة بالجروح والحروق دون أن يتسبب في أي أذى أو ضرر، ويتمتع بميزة المواءمة الحيوية، كما أنه اقتصادي وغير سام وغير تحسسي.

### قواعد الأميونو غرافات

- تسريع عملية شفاء الحروق والجروح والتقرحات.
- ترميم خلوي مع إغلاق سريع للمساحة المتضررة.
- توظيف الخلايا الجذعية للحمية (البازانشيمية).
- المساعدة في تشكيل الروابط السريرية.
- تسريع عملية تزويد المكان بالدم.
- حماية الجزء المصاب من العدوى الخارجية ويمنع ظهور الالتهاب.
- يمنع تشكل الندب وحدوث الالتهاب.
- الحد من فقد السوائل وحماية الجزء المصاب من الجفاف.
- خفض فقد البروتينات.
- يضمن امتصاص الإفرازات الزائدة.
- التخفيف من شدة الألم.

### تفريغ الأميونو غرافات

الأميونو غرافات هو غشاء أمينيوسي بشري جاف ومعقم يمكن تخزينه بدرجة حرارة الغرفة (0 - 38 °م) ولا يحتاج إلى التجميد ولا إلى التبريد. وتقع المسؤولية على المراكز والعيادات الطبية المعنية بزرع هذه الطعام في المحافظة عليها وتخزينها في شروط مناسبة إلى حين الاستعمال. إن لم يُشر صراحة إلى فترة الصلاحية على الغلاف الخارجي، فإن الصلاحية التخزينية للأميونو غرافات هي سنتان من تاريخ الإنتاج.

### طريقة الاستعمال

- فتح العبوة الخارجية وإخراج طعام الغشاء الأمينيوسي المغلف والمعقم من العبوة بعناية.

- إزالة الغلاف الخارجي للعبوة الداخلية المحتوية على الطعام المثبت على الفيلم بعناية وباستعمال مقص معقم.

- يسكب بعناية عدة نقاط (0.5 - 2 مل) من محلول ملحي أو سكري أو ماء مقطر معقم إلى الغشاء الأمينيوسي المثبت على الحامل لترطيبه وضمان سهولة التعامل معه مع الحرص على استعمال إبرة حقن معقمة.

- قطف الغشاء الأمينيوسي من الحامل بعناية لضمان عدم تمزقه باستخدام أدوات معقمة.

- تمييز السطح الخارجي للغشاء الذي يعد بمثابة الوجه المقابل للجنين، وهو الوجه الذي سيلامس الجزء المراد معالجته.

**ملاحظة:** الأميونو غرافات هو ضمد يستخدم لمرة واحدة ولمريض واحد من قبل اختصاصي يحمل شهادة في الطب (طبيب أو مساعد طبيب أو شخص يحمل شهادة صحية) أو من شخص مدرب على ممارسة العمل الطبي (ممرض أو مخبري).

### تحذيرات

- عدم استعمال الأميونو غرافات عند ملاحظة وجود كدمات أو ضرر أو فتح قصري في الغلاف الداخلي أو إذا تسبب سوء التداول في حدوث تلف أو تلوث للغشاء.
- عدم استعمال الأميونو غرافات عند وجود ملاحظات وتشوهات غير طبيعية (خاصة بسوء النقل وتشوه البيانات وشح في المعلومات...).
- عدم استعمال المنتج عند تجاوز فترة الصلاحية.
- يجب عدم ترميض المنتج للأوتوكليف قبل الاستعمال بهدف التعقيم.
- يجب عدم تعقيم الأميونو غرافات أو إعادة تعقيمه بأي طريقة كانت.
- أخصائي الرعاية الصحية هو المسؤول عن الإبلاغ عن المخاطر المرتبطة بالعلاج وعن احتمالية حدوث مضاعفات أو تداعيات سلبية.

**ملاحظة:** تم تعقيم المنتج بأشعة غاما حسب المعايير الموصى فيها من قبل الوكالة الدولية للطاقة الذرية وحسب المواصفة القياسية المعتمدة في سورية، ولم يضاف إلى المنتج النهائي أي مضاد حيوي بغاية التعقيم.

حضر الأميونو غرافات وعقم بالأشعة ووزع

في وحدة إنتاج طعام الغشاء الأمينيوسي في قسم تكنولوجيا الإشعاع في هيئة الطاقة الذرية السورية.

دمشق ص.ب. 6091

هاتف: 00936-11-213258

فاكس: 00936-11-6112289

البريد الإلكتروني: atomic@aec.org.sy



## Amino Graft Information and Instructions for Use

### Description

Amnio Graft is a Syrian product prepared and controlled by quality system established and documented in quality assurance office in Syrian Atomic Energy Commission (SAEC).

Amnio Graft is a wound, burn and ulcer dressing including dried human sterilized amniotic membrane, contains a human tissues, cells, and cellular product prepared from placentas obtained from Cesarean section, and prepared according to current Good Tissue Practices (cGTP), Good Manufacturing Practices (cGMP), and Good Processing Practices (cGPP).

### Amnio Graft preparation

- The amniotic membrane was obtained from healthy donor determined to be eligible based on the results of screening and testing to determine if any risk factor has been found, and documented by maternity hospital and Syrian Atomic Energy Commission laboratories. All infectious disease tests should be negative to be the amniotic membrane suitable for preparation the Amnio Graft.
- The Amnio Graft was prepared in amniotic membrane facility production in radiation technology department, Syrian Atomic Energy Commission (SAEC) according to the regulations recommended by National Committee and established by the Syrian Atomic Energy Commission (SAEC).
- The final product of Amnio Graft was sterilized by gamma irradiation at dose ranged from 25 to 35 kGy according to the code of practice for the radiation sterilization of tissue allograft. That recommended as sterilization dose from International Atomic Energy Agency (IAEA) and World Health Organization (WHO).

### Indications for use (Clinical Applications)

Amnio Graft is an allograft intended for use in the management of interior or exterior acute and chronic, wounds as well as appropriate surgical applications. including

wounds, Burns, Diabetic foot ulcers (DFUs), periodontal disease, cancer, and osteoarthritis. All infectious disease tests were negative. This allograft tissue has been determined to be suitable for transplantation.

### Amnio Graft components properties

- Contains different types Collagen, Laminin, Elastin Fibronectin, Kproteoglycans, Nidogens, Perlecan, Agrin, and Cytokines.
- Contains Non-immunogenic components.
- Stem cells source.
- Anti-inflammatory, antimicrobial and antiviral properties.
- Secretion of growth factors and lack of anti-genicity.
- Amnio Graft is flexibility available Applicable Detachable without Trauma, Biocompatible, Economic, Nontoxic, and Non-allergenic.

### Amnio Graft benefits

- Acceleration of wound, burn and ulcer healing.
- Cellular occlusive with rapid sealing of protected space.
- Shown to recruit mesenchymal stem cells
- Aids in the formation of clinical attachment.
- Allows for rapid establishment of blood supply.
- Protect the injury area from external infection and suppresses inflammation.
- Anti-scarring and anti inflammatory properties.
- Minimizing fluid/water loss (Prevent dehydration).
- Reduces losses proteins.
- Extra exudates.
- Pain reduction (Alleviation of pain).

### Storage

Amnio Graft is a dried and sterilized amniotic membrane could be stored at ambient temperature. Do not refrigerate or freeze. It is the responsibility of the transplant facility or clinician to maintain the tissue intended for transplantation in the appropriate recommended storage conditions prior to transplant. Within the expiration date printed on

product packaging (shelf-life is 2 years from date of manufacture).

### Instructions

- Open the pouch to retrieve the sterilized packaged Amnio graft.
- Open the clear inner peel pouch and retrieve Amnio Graf using aseptic techniques.
- Aseptically transfer approximately 0.5-2.0 mL of normal saline or sterile injection water into the amniotic membrane with a sterilized needle.
- Remove the tissue from the inner pouch using sterile gloves/forceps.
- Place the tissue on the surgical area to deliver the therapeutic actions of AmnioGraft.

**Note:** Amnio Graft is for single use only in one patient by a licensed physician (DPM, MD, or DO) or a qualified medical professional with relevant clinical experience such as a nurse or PA.

### Precautions

- Do not use Amnio Graft if the internal package has been violated, opened, or damaged, or if mishandling has caused possible damage or contamination.
- Do not use Amnio Graft if there is any abnormality observed (e.g. labeling, shipping, missing information, etc.).
- Do not use if expiration date has been exceeded.
- Do not autoclave the product for sterilization before use.
- Do not sterilize or re-sterilize by any methods.
- The healthcare professional is responsible for informing the patient of the risks associated with his/her treatment and the possibility of complications or adverse reactions.

**Note:** No antibiotics were used during the processing of Amnio Graft.

Amnio Graft produced and sterilized in Human Amniotic Graft Producing Facility, Radiation Technology Department, Syrian Atomic Energy Commission. Damascus, P.O Box 609.

**Fax:** +963116113389  
**Phone:** +963112132580  
**E-mail:** [atomic@aec.org.sy](mailto:atomic@aec.org.sy)