患者を第一に

# MIMEDXによる胎盤由来組織製品は業界をリード

## 最終 滅菌

最終滅菌を含めたMIMEDX®独自の処理方法は、国際標準化機構（ISO）の規格に準拠し、非滅菌の確率は**100万分の1**です。

## ドナー のスクリーニング

**ドナー全員に血清学的検査を含めた問診と検診を義務付けています。**さらに、細菌による汚染物質を検出するため、回収時に組織培養を行っています。微生物検査と感染症検査のすべての結果は、ドナー組織の利用に先立って精査されます。

**MIMEDXは2009年より米国組織バンク協会（AATB）の認定を受けています。**組織バンクがAATBの認定を受けるには、その標準規格に準拠するための一連の厳しい基準を満たさなくてはいけません。組織バンクは米連邦緊急事態管理局（FEMA）および公衆衛生法（PHSA）の規制下にある重要な医療組織であるべきとAATBは考えています。

## 有効性と安全性

**300**
種以上の
調節タンパク質[1-3]

**PURION®プロセスで保持された300種以上の調節タンパク質**と当社の**厳しい安全基準**がMIMEDX製品の特徴です。

Purion®

GUNZE MEDICAL
グンゼメディカル株式会社

MIMEDX
マイメディクスジャパン合同会社

JP-GS-2200010 v3.0

# MIMEDXの特徴

MIMEDXによる胎盤由来組織製品は、安全上のリスクを低減しながら組織本来の特性と基本的機能を維持するために、特別なプロセスを経て最終滅菌されています。

## 最終滅菌

MIMEDXによる胎盤由来の同種移植片は、当社独自のPURION®プロセスで処理されています。最終滅菌は、このプロセスの最終ステップとして高い無菌性保証水準を実現します。さらに、一部のウイルスにも相当程度の不活性化作用を示します。こうして生まれたのが、天然のバリア性を有し、清潔で乾燥した環境なら最長で5年間保存可能な、耐久性に優れた生物活性同種移植片です。

## 標準規格および規制への準拠

MIMEDXが実施する最終滅菌は、国際標準化機構（ISO）の標準規格であるISO 11137-1とISO 11137-2に準拠した検証済みプロセスです。これらの規格に準拠するには、非滅菌の確率が100万分の1未満であることを意味する、$10^{-6}$という極めて厳しい無菌性保証水準（SAL）が要求されます。また、胎盤由来組織製品の安全性を高めるために、**MIMEDX独自の処理方法として、最終滅菌に加えて無菌処理技術を行っています。**

MIMEDXは、ヒト組織を介しての疾病伝播リスクを低減するために米国食品医薬品局（FDA）の規則およびガイダンスならびにAATBが定めたドナーの適格性基準およびスクリーニングに従って、胎盤由来の組織を加工処理しています。MIMEDXは2009年以来、AATBの認定を受けています。

## 安全への取り組み

- 医療業界、特に胎盤由来組織製品の処理を行う者は、同種移植片の製品安全性を徹底するために、より厳しい措置を取る責任があるとMIMEDXは考えています。**MIMEDXはこうした厳しい措置および予防対策を独自の処理方法に取り入れることで、自社の胎盤由来組織製品について高い安全基準を確立しました。**
- MIMEDXは2009年以来、AATBの認定を受けています。組織バンクがAATBの認定を受けるには、その標準規格に準拠するための一連の厳しい基準を満たさなくてはいけません。
- MIMEDXは新たな情報を絶えず評価して、ドナーのスクリーニングおよびプロセスの両方を必要に応じて修正し、高い安全基準を維持しています。

## MIMEDX：患者の安全を守る信頼のパートナー

**引用文献：1.** Koob TJ, Lim JJ, Massee M, Zabek N, Denozière G. Properties of dehydrated human amnion/chorion composite grafts: Implications for wound repair and soft tissue regeneration. J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 2014; 102（6）: 1353-1362. **2.** Lei J, Priddy LB, Lim JJ, Massee M, Koob TJ. Identification of Extracellular Matrix Components and Biological Factors in Micronized Dehydrated Human Amnion/Chorion Membrane. Adv Wound Care（New Rochelle）. 2017; 6（2）: 43-53. **3.** MM-RD-00086, Proteome Characterization of PURION Processed Dehydrated Human Amnion Chorion Membrane（dHACM）and PURION PLUS Processed Dehydrated Human Umbilical Cord（dHUC）Allografts.

特許および出願中の特許については、www.mimedx.com/patentsを参照してください。PURION®およびMIMEDX®はMIMEDX Group, Inc.の登録商標です。1775 West Oak Commons Court NE, Marietta, GA 30062 USA©2022 MIMEDX Group, Inc. All Rights Reserved. JP-GS-2200010 v3.0

選任製造販売業者　〒103-0001　東京都中央区日本橋小伝馬町14番7号 アクサ小伝馬町ビル7階　ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社

販売業者

GUNZE MEDICAL
グンゼメディカル株式会社

外国製造業者

MIMEDX
マイメディクスジャパン合同会社

各種資料の請求・購入その他のお問い合わせは、グンゼメディカル株式会社までご連絡ください。
TEL：06-4796-3151 / FAX：06-4796-3150

www.mimedx.jp

文書管理 NO.P000324-3(2023.12)