



CDP
Cancer Diagnostic Probe
with Margin and Mass Modes



تهران، کارگرشمالی، خیابان شکرالله (یکم)،
پلاک ۱۳۱، طبقه سوم، واحد ۶
کدپستی: ۱۴۱۳۶۸۴۸۹۲



تلفن: ۰۲۱-۸۸۳۵۴۲۵۷

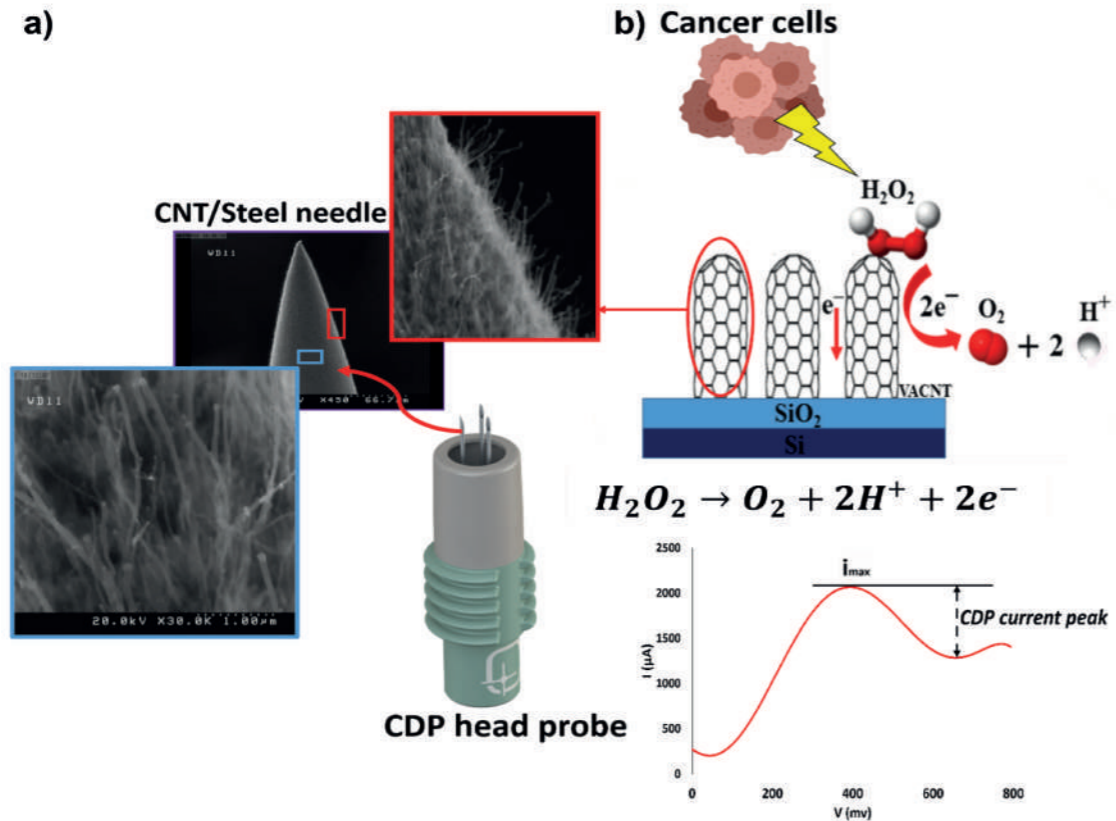


آدرس سایت: www.AryaMedTech.com
ایمیل شرکت: Info@aryamedtech.com



معرفی محصول

هدف اصلی در جراحی حفظ پستان (BCS) خارج کردن تومورهای سرطانی با مارجین ایمن و عاری از سلول سرطانی برای جلوگیری از انجام جراحی مجدد است. وجود مارجین‌های آلوده باقی مانده در جراحی حفظ پستان با افزایش خطر عود موضعی مرتبط است که بیمار را متحمل مراقبت‌های بهداشتی پرهزینه، استرس روحی و جسمی می‌نماید. بررسی مستقیم مارجین‌های حفره ایجاد شده بعد از برداشتن تومور (Cavity side margins) می‌تواند از باقی ماندن رزیدوی تومور سرطانی و یا سلول‌های سرطانی پراکنده و فعال در بستر تومور جلوگیری نماید. گزارش‌های منتشر شده حاکی از آن است که بیش از ۲۰ درصد از مارجین‌های درگیر، هنوز با روش‌های متداول حین عمل مانند فروزن و ارزیابی اشعه ایکس مارجین‌های توده خارج شده قابل تشخیص نیستند. پروب تشخیص سرطان (CDP) یک سیستم تشخیصی بلادرنگ است که به عنوان یک ابزار تکمیلی کمک جراح، در کنار پاتولوژی فروزن و پرممنت، برای تشخیص حضور سلول‌های پرخطر پیش سرطانی/سرطانی در مارجین‌های داخل بدن بیماران مبتلا به سرطان پستان در حین عمل جراحی استفاده می‌شود.



(a) تصویر سرپروب CDP استفاده شده در مد مارچین، که یک سنسور سوزنی سه الکتروده با پوشش دهی نانولوله‌های کربنی چند دیواره (MWCNTs) می‌باشد. (b) واکنش‌های الکتروشیمیایی انتخابی H_2O_2 /ROS آزاد شده روی MWCNTها و تولید جریان الکتروشیمیایی کاتدی.

پروب تشخیص سرطان در مد مارچین

مکانیسم تشخیصی CDP در مد مارچین، بر اساس تشخیص بلادرنگ مولکول‌های ROS/H_2O_2 آزاد شده توسط سلول‌های سرطانی در حین تشکیل تومور، *reverse Warburg effect* و *hypoxia-assisted glycolysis* است.



نتایج مقایسه‌ای آماری CDP در مد مارجین

Diagnostic results	Margin mode	
	Non-Neoadjuvant	Neoadjuvant
Number of patients	395	105
Number of samples	5005	1495
Sensitivity (%)	93	90
Specificity (%)	91	89
CDP effectiveness (%) *	35%	33%

* درصد کاهش مارجین‌های درگیر باقی‌مانده در بدن بیماران با کمک دستگاه CDP با وجود انجام پاتولوژی‌های Frozen و Permanent بر روی مارجین‌های تومور (%)

ویژگی های محصول

- تشخیص بلافاصله و غیر تهاجمی مارجین های آلوده به سلول های پیش سرطانی / سرطانی تشخیص داده نشده توسط پاتولوژی Frozen و Permanent با دقت تشخیصی بالای ۹۳٪ در حین جراحی سرطان پستان.
- کاهش حدود ۳۰ درصدی مارجین های آلوده باقی مانده در بدن بیماران با کمک دستگاه CDP با وجود انجام پاتولوژی Frozen و Permanent بر روی مارجین های تومور.
- توانایی ارزیابی تومورهایی که پیش از عمل مشخص نشده اند و جراح در حین عمل به یک باره با آنها روبه رو می گردد.
- کمک به افزایش پیش آگهی و کاهش میزان عود در بیماران سرطان پستان.
- سرپروب یک بار مصرف برای جلوگیری از انتقال آلودگی.

Cancer
Diagnostic
Probe



استانداردها

- IEC 60601-1: 2016: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری در تجهیزات الکتریکی پزشکی.
- IEC 60601-1-2: 2014: استاندارد سازگاری الکترومغناطیسی در تجهیزات پزشکی.
- ISO 62304: استاندارد طول عمر نرم افزار وسیله پزشکی.
- ISO 10993-10: ارزیابی بیولوژیکی تجهیزات پزشکی - بخش ۱۰: تست تحریک زایی و حساسیت پوست.
- ISO 10993-5: ارزیابی بیولوژیکی تجهیزات پزشکی - بخش ۵: تست سمیت سلولی در شرایط آزمایشگاهی.
- ISO 11607-1: بسته بندی تجهیزات پزشکی استریل شده - بخش ۱: الزامات برای مواد، سیستم های استریل سازی و سیستم های بسته بندی.
- INSO 3001-1: انطباق استریل سازی.
- ISO 13485: استاندارد بین المللی سیستم مدیریت کیفیت در حوزه تجهیزات پزشکی.



ثبت اختراعات و مقالات

ثبت اختراع گرنٹ شده امریکا:



US 11,179,076 B2



US 10,786,188 B1



US 11,179,077 B2



US 11,181,499 B2



US 11,806,140 B2

این دستگاه دارای مجوز صادر شده از سازمان غذا و دارو (اداره کل تجهیزات پزشکی) وزارت بهداشت جمهوری اسلامی ایران به شماره ۲۳۲۱۲۸۸۲ و همچنین دارای ۵ مقاله منتشر شده ISI و ۵ ثبت اختراع گرنٹ شده امریکا می باشد.

مد مارچین و توده:



Bioengineering and translational medicine



International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery



Cancer medicine



Journal of Cancer Research and Clinical Oncology



Biosensors and Bioelectronics

کالیبریشن تشخیصی دستگاه CDP منطبق بر طبقه بندی پاتولوژی توده های پستان در مد مارچین

Pathological Classification

