

**Regen**  
ALLOGRAFT



شرکت فرآورده بافت ایرانیان

**Iranian Tissue Product**

محصولات جراحی قلب و عروق  
**Cardiovascular Surgery**



## شرکت فرآورده بافت ایرانیان

شرکت فرآورده بافت ایرانیان با پشتوانه علمی و اجرایی کادر هیئت علمی و متخصصان دانشگاه علوم پزشکی تهران، تحت پوشش مرکز رشد تجهیزات پزشکی آن دانشگاه در سال ۱۳۹۰ تاسیس گردید.

در ادامه موفقیت های کسب شده در تولید و ارائه محصولات آلوگرفت پیوندی در کشور، این شرکت با پیاده و بومی سازی دانش روز و بکارگیری استانداردهای بین المللی مورد نیاز این گروه محصولات، اقدام به تولید محصولات آلوگرفت پیوندی نموده است.

مجوز های لازم جهت بهره برداری و فعالیت تولیدی از اداره کل تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو، وزارت صنعت، معدن و تجارت و همچنین استاندارد ISO ۱۳۴۸۵:۲۰۱۶ از مجموعه اعتبار بخشی AQC آمریکا اخذ گردیده است.

محصولات این شرکت به عنوان انتخاب اول و Gold Standard در بازسازی ضایعات بافتی بدن (بافت نرم و بافت استخوانی) به عنوان داربست، حجم دهنده و پانسمان بیولوژیک در حیطه های مختلف پزشکی بکار می رود.

از رشته های تخصصی کاربردی محصولات شرکت، می توان به جراحان ترمیمی ارتوپدی و اسپاین، سوختگی و پلاستیک، جراحان قلب و عروق، جراحان ENT و راینوپلاستی، جراحان فک و صورت و دندانپزشکان، متخصصان پوست و... اشاره نمود.

با توجه به منشا اهدایی بافت ها، هزینه تمام شده و قیمت محصول شامل هزینه های فرآوری و تولید می باشد، لذا استفاده از این محصولات در کشور ارزان، باصرفه و سودمند خواهد بود.

رعایت استاندارد ها و دستورالعمل های اجرایی اتحادیه بانک های نسج آمریکا (AATB)، نظارت های مستمر نهاد های ذیصلاح، واحد کنترل کیفی و تضمین کیفیت شرکت و انتخاب بافت سالم از اهدا کنندگان جامعه ایرانی، ضامن کیفیت، اثربخشی و ایمنی محصولات می باشد.

## سیستم های کنترل و تضمین کیفیت

- انتخاب دقیق اهدا کننده مناسب طبق الزامات EDQM، AATB و Euro GTP
- انجام دقیق تست های سرولوژی (RPR، HTLV، HBV، HCV، HIV)
- انجام تست های میکروبی (هوازی، بی هوازی، مخمر و قارچ)
- اجرای دستورالعمل های اجرایی مورد تایید وزارت بهداشت
- اخذ گوهینامه ISO ۱۳۴۸۵:۲۰۱۶ از AQC
- عملکرد مطابق GMP
- پروانه تولید از سازمان غذا و دارو
- تولید و فرآوری در کلین روم های مجهز و تحت نظارت و بازرسی سازمان غذا و دارو
- انجام تست های PCR برای HIV و HCV جهت کاهش مدت Window Period
- استریل سازی محصولات با پرتو گاما در سازمان انرژی اتمی

واحد تضمین کیفیت این شرکت مسئولیت مستندسازی، معبوسازی، بازرسی و ممیزی فرایندها را بر عهده دارد.

این وظایف را بر اساس آخرین راهنماهای WHO، PIC، ICH و انجام می دهد. همچنین مسئول فنی به عنوان ناظر سازمان غذا و دارو در شرکت مسئولیت صدور مجوز ترخیص را عهده دار است.

فعالیت های کیفی شرکت فرآورده بافت ایرانیان در واحد تضمین کیفیت در برگیرنده تمامی فرایندهای ساخت می باشد که از زمان دریافت مواد خام اولیه آغاز می شود و تا اتمام محصول نهایی مورد استفاده توسط مصرف کننده ادامه می یابد تا از حصول نتایج مورد انتظار اطمینان حاصل گردد.

## موارد احتیاط و منع مصرف محصولات آلوگرفت:

- محصولات در مواضع عفونی و نکروتیک استفاده نشود.
- محصولات در مواضع بدخیمی به کار نرود.
- عدم استفاده از محصول دارای بسته بندی مخدوش و یا تاریخ مصرف گذشته
- در فرآوری این محصولات از آنتی بیوتیک های سفتریاکسون، جنتامایسین، آمیکومایسین و ونکومایسین استفاده شده است. در صورت احتمال بروز حساسیت بیمار به آنتی بیوتیک های فوق قبل از استفاده احتیاط لازم به عمل آید.



13485:2016



ACCREDITED  
Management Systems  
Certification Body  
MSCB-119




سازمان غذا و دارو

محصول آلوگرفت دریچه قلب از بافت اهدایی دریچه قلب افراد توسط شرکت دانش بنیان فرآورده بافت ایرانیان تولید و فرآوری می‌گردد. در فرآوری این محصول از کوکتل آنتی بیوتیکی استفاده شده است. آلوگرفت دریچه قلب آنورت و پولمونر در جراحی های قلب و عروق کاربرد دارد و برای ترمیم بیماری‌های مادرزادی و نارسایی دریچه قلب استفاده می‌شود. علاوه براین، برای جایگزینی یا بازسازی دریچه قلب آسیب دیده یا دارای نقص عملکرد مورد استفاده قرار می‌گیرد.


## Aortic Heart Valve

Recommended for: Aortic Valve Replacement

Product	Preservation	Diameter (mm)	Length (mm)	Code
 Aortic Heart Valve	Cryopreserved	9 - 31	40 - 65	358801

## Pulmonary Heart Valve

Recommended for: Pulmonary Valve Replacement

Product	Preservation	Diameter (mm)	Length (mm)	Code
 Pulmonary Heart Valve	Cryopreserved	9 - 31	40 - 65	359801

## نگهداری و روش فرایند

- این محصول در تانک ازت (۱۵۰- تا ۱۸۷- درجه سانتیگراد) حداکثر تا ۵ سال نگهداری می‌شود.
- این محصول در فریزر (۴۰- تا ۸۰- درجه سانتی گراد) حداکثر تا ۶ ماه نگهداری می‌شود.
- بعد از غربالگری اهداکنندگان و تایید سلامت آن‌ها و بررسی محدودیت سنی بین ۱ تا ۵۵ سال، ارزیابی سابقه پزشکی و معاینه بالینی، آزمایش‌های کنترل کیفیت با استفاده از تست‌های میکروبیولوژی و سرولوژی انجام می‌شود.

## ایمنی و اثربخشی

- زیست‌سازگاری با محیط بدن
- داشتن ایمنی، اثربخشی و عملکرد مطلوب
- عدم تحریک واکنش‌های ایمنولوژیک در بدن فرد گیرنده
- داشتن استحکام بیومکانیک و ساختار آناتومیک مشابه با بافت بدن

# Regen

## ALLOGRAFT

ver.14001116\_v1.0



Iranian Tissue Product Co.

 itp.regen

دفتر مرکزی: ۰۲۱ - ۶۶ ۵۶ ۵۲ ۵۷  
۰۲۱ - ۶۶ ۵۶ ۴۹ ۸۲

ایمیل: info@regen.ir  
وب سایت: www.regen.ir  
آدرس دفتر مرکزی: خیابان جمالزاده شمالی،  
کوچه بزمه، پلاک ۵

خطوط ویژه فروش: ۰۲۱ - ۶۶ ۱۲ ۱۰ ۶۴  
۰۲۱ - ۶۶ ۱۲ ۱۰ ۵۴  
نماینده علمی: ۰۹۱۲۹۶۱۲۸۸۴  
ارتباط با مشتریان: ۰۹۰۲ ۴۲۶ ۴۷ ۰۷  
ایمیل: sales@regen.ir  
آدرس دفتر فروش: خیابان آزادی، خیابان  
والعصر، نبش کوچه علیخانی، پلاک ۲، طبقه  
۳، واحد ۶