

Regen
ALLOGRAFT



شرکت فرآورده بافت ایرانیان
Iranian Tissue Product

محصولات دندانپزشکی
جراحی فک و صورت



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 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

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

این وظایف را بر اساس آخرین راهنماهای ICH، PIC، WHO 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.

- انتخاب دقیق اهدا کننده مناسب طبق الزامات AATB و WHO
- 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 گواهینامه 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

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 گذشته
- در موارد حساسیت به سفتریاکسون، استرپتومایسین، ونکومایسین و آمفوتریسین B، پس از شست و شوی زیاد و با احتیاط مصرف شود.



آماده سازی قبل از مصرف

Preparation

Lyophilized Bone Products

محصولات لیوفلیزه (خشک) استخوانی

- باز نمودن بسته بندی نایلونی در شرایط کنترل شده
- انتقال محتویات به یک ظرف استریل
- خیساندن محصول در محلول سرم فیزیولوژی به مدت ۱۵ الی ۳۰ دقیقه

Lyophilized Membrane Products

محصولات لیوفلیزه (خشک) ممبران

- باز نمودن بسته بندی نایلونی در شرایط کنترل شده
- انتقال محتویات به یک ظرف استریل
- خیساندن محصول در محلول سرم فیزیولوژی به مدت ۵ الی ۱۵ دقیقه بسته به ضخامت محصول

Products Advantages

مزایای محصولات

- زیست سازگاری با محیط بدن
- عدم تحریک واکنش های ایمنولوژیک در بدن فرد گیرنده
- کمک به حفظ ساختار طبیعی بافت
- ایجاد نتایج زودرس قابل قبول
- ماندگاری مناسب تر
- تسریع استخوان سازی و کمک به درمان موارد nonunion

**Regen**
ALLOGRAFT


Gama Irradiated

Lyophilized

Rehydration is necessary


MBA Powder (Mineralized Bone Allograft - FDDB Powder)

Indication: GBR Operations

Product	Type	Particle size	Volume (cc)	Code
	Mineralized Cancellous - Cortical	150 - 1000 µm	0.3	1618211
			0.5	1618212
			1.0	1618213
			2.0	1618214
			5.0	1618215
		500 - 1000 µm	0.3	1618231
			0.5	1618232
			1.0	1618233
			2.0	1618234
			5.0	1618235
		150 - 2000 µm	0.5	1618221
			1.0	1618222
			2.0	1618223

MBA Granule (Mineralized Bone Allograft - FDDB Granule)

Recommended for: GBR Operations


Product	Type	Particle size	Volume (cc)	Code
	Mineralized Cancellous-Cortical	1000 - 2000 µm	0.5	1618111
			1.0	1618112
			2.0	1618113
			5.0	1618114

Apicoectomy
GBR
Open Sinus Lift
Fresh Socket

این محصول دارای رنگ سفید و قوام سخت می باشد و به دلیل وجود مواد معدنی، مدت زمان جذب طولانی و خاصیت هدایت استخوانی (Osteoconductivity) را به همراه دارد همچنین این محصول گزینه مناسبی به عنوان داربست (Scaffold) در بازسازی ضایعات استخوانی (Bone Defects) کاربرد دارد.

DBM & MBA Powder (DFDBA & FDDB - Powder)

Recommended for: GBR

Product	Type	Particle size	Volume (cc)	Code
	Demineralized & Mineralized Cancellous-Cortical	150 - 1000 µm	0.5	1638211
			1.0	1638212
			2.0	1638213
		500 - 1000 µm	0.5	1638221
			1.0	1638222
			2.0	1638223

DBM & MBA Granule (DFDBA & FDDB - Granule)

Recommended for: Open Sinus Lift & GBR

Product	Type	Particle size	Volume (cc)	Code
	Demineralized & Mineralized Cancellous-Cortical	1000 - 2000 µm	0.5	1638111
			1.0	1638112
			2.0	1638113

Apicoectomy
GBR
Open Sinus Lift
Fresh Socket

این گروه از محصولات به عنوان ترکیبی از استخوان مینرالیزه و دمینرالیزه به ترتیب به نسبت های ۷۰ به ۳۰ درصد می باشد و دارای دو خاصیت القای استخوان سازی (Osteoinduction) و هدایت استخوانی (Osteoconduction) می باشد در طراحی درمان توسط جراحان در زمینه های متخلف استفاده می شود.


Rehydration is necessary

Lyophilized

Gama Irradiated

MBA Bone Block (Mineralized Bone Allograft - FDDB Block)

Indication: Ridge Augmentation


Product	Type	Particle Size	Pices (ea.)	Code
	Mineralized Cancellous - Cortical	10 x 10 x 10	1	1618091
		20 x 10 x 5	1	1618092
		20 x 10 x 10	1	1618093
		as Request	1	1618099

Ridge Augmentation
Alveolar Crest

این محصول به صورت بلوک های مکعبی استخوان مینرالیزه دارای یک سطح کورتیکال با ضخامت تقریبی ۱-۲ میلی متر می باشد. وجود سطح کورتیکال اجازه تثبیت (fixation) را به محصول می دهد و قسمت باقیمانده محصول از استخوان اسفنجی (Cancellous) تشکیل شده است

MBA Cortical Plate (Mineralized Bone Allograft-FDDB)

Indication: Ridge Augmentation


Product	Type	Size (mm)	Thickness (mm)	Code
	Cortical Plate	10 x 15	1.2 - 1.7	1619311
		10 x 20		1619312

Vertical Augmentation
Horizontal Augmentation

آلوگراف استخوانی کورتیکال پلیت مینرالیزه و فریزدرای شده، از استخوانهای کورتیکال تهیه می شود. ماتریکس های استخوان مینرالیزه، یک محیط زیست سازگار و هدایت کننده استخوانی را فراهم می آورد که وجود سطح کورتیکال اجازه تثبیت (fixation) را به محصول می دهد و تشکیل استخوان جدید را پشتیبانی می کند.

DBM Matchstick (DFDBA Matchstick)

Indication: Socket Preservation


Product	Type	Size (mm)	Pices (ea.)	Code
	Demineralized Cancellous - Cortical	5 x 5 x 12	1	1628211
		5 x 5 x 25	1	1628221

Apicoectomy
GBR
Open Sinus Lift
Fresh Socket

این محصول از استخوان کنسلوس و به صورت دمینرالیزه تولید می شود و پس از مرطوب سازی با سرم فیزیولوژی طی مدت زمان ۱۵ دقیقه قابلیت ارتجاعی و انعطاف پذیری را بدست می آورد. همچنین به دلیل تخلخل بالا سطح وسیع داربستی را در اختیار استئوسیت ها و استئوبلاست ها (Osteoblasts & Osteocytes) جهت بازسازی استخوان قرار می دهد.

DBM Putty (Demineralized Bone Allograft - DFDBA Putty)

Indication: GBR Operations

Product	Volum (cc)	Storage Condition	Code
	0.5	2 - 8 °C	1628091
	0.1		1628092
	2		1628093
	5		1628094

Fenestration
Dehiscence
Socket Preservation


این محصول از ترکیب ماتریکس پروتئین بافت استخوانی (DFDBA) با اندازه ذره ای کوچکتر از ۵۰۰ میکرون با حامل (Carrier) هیالورونیک اسید با قوام خمیری جهت سهولت در کاربرد برای جراحان تولید گردیده است که دارای خاصیت القای استخوان سازی (Osteoinductivity) می باشد.

محصول ممبران آسلولار درمیس (ADM) در یک سطح دارای غشا پایه (Basement Membrane) است که لایه ای متراکم و نفوذ ناپذیر در برابر نفوذ میکروارگانیسم ها و پاتوژن برای نفوذ به لایه های زیرین را برای محصول فراهم می آورد. با توجه به ویژگی اشاره شده، سطح این ممبران در فضای پر خون دهان می تواند Expose بماند.

منشا این بافت از غشا کلاژنی (لایه درمیس پوست) می باشد که متشکل از رشته های مستحکم کلاژن تایپ I و III که موجب استحکام محصول می شود و رشته های الاستین محصول که موجب انعطاف پذیری محصول می شود خواص منحصر به فرد محصول را تامین می کند

Acellular Dermis

Recommended Indication: GBR & GTR

Product	Preservation	Thickness (mm)	Size (mm)	Code
 Acellular (Dermis Membrane)	Lyophilized	0.3 ~ 0.4	10 x 15	121801
			15 x 20	121802
			20 x 30	121803
			20 x 40	121804
		0.4 ~ 0.6	10 x 15	121811
			15 x 20	121812
			20 x 30	121813
			20 x 40	121814
		0.6 ~ 1.0	10 x 15	121821
			15 x 20	121822
			20 x 30	121823
			20 x 40	121824
		1.0 ~ 1.8	10 x 15	121831
			15 x 20	121832
			20 x 30	121833
			20 x 40	121834

درمان تحلیل لثه و نقایص بافت نرم کام (Gingival Recessions) همواره مشکل عمده در پرپودنتولوژی بوده است که معمولاً پیوند هایی از کام خود بیمار برای درمان این تحلیل ها انجام میشده است و مشکلاتی مانند درد و عوارض موضع برداشت برای بیماران را ایجاد می نمود. ADM که یک آلوگراف با منشا لایه درمیس پوست اهدایی انسان به عنوان یک Gold Standard جهت پوشاندن ریشه می باشد و طبق گزارشات که به طور متوسط با ۹۰ درصد موفقیت از سال ۱۹۹۴ در دندانپزشکی مصرف می شود.

در طی آماده سازی آسلولار درمیس لایه اپیتلیوم پوست حذف می شود اما سلامت و یکپارچگی غشا پایه (Basement Membrane) برای جلوگیری از نفوذ میکروارگانیسم ها و ساخته شدن مجدد و سریعتر بافت پوششی حفظ می شود. در طی این مراحل سلول های بافت مورد نظر توسط روش های حذف آنزیماتیک (Enzymatic Lysis) از بین می روند و سپس بافت لیوفلیزه به روش پرتوایی گاما (γ-Irradiation) استریل می گردد (جهت حصول اطمینان از خواص زیست سازگاری محصول تست های لازم انجام می پذیرد).

آسلولار درمیس حاوی کلاژن تایپ I و III رشته های رتیکولر و الاستین می باشد و به صورت داربستی برای سلول های میزبان به کار می رود که در نهایت باعث ایجاد رگزایی (Vascularization) درون داربست و ترمیم بافت می شود.

نحوه استفاده


آسلولاردرمیس بسته به ضخامت به مدت ۵ تا ۱۵ دقیقه در نرمال سالین مرطوب می گردد و از قسمت Dermal Side روی استخوان فک و یا ناحیه جراحی قرار می گیرد و قسمت Basement Membrane در مجاورت بافت لثه خواهد بود که پس از ۳ هفته Granulation Tissue تشکیل می شود و بعد از ۳ ماه تبدیل به بافت لثه یا مخاط کام می گردد و از بافت سالم مجاور قابل افتراق نمی باشد.

کاربرد های دندانپزشکی و جراحی فک و صورت

- ◀ قابلیت Expose ماندن در فضای دهان
- ◀ استفاده در FGG (Free Gingiva Graft)
- ◀ استفاده به همراه پودر استخوان جهت رساندن لبه های دو طرف حفره
- ◀ استفاده در جراحی کام سخت و نرم به عنوان پوشش دهنده مخاطی
- ◀ استفاده در موارد پیوند جراحی لثه Root Coverage
- ◀ GTR و GBR

Pericardium Membrane

Recommended for: Sinus Lift

Product	Preservation	Thickness (mm)	Size (mm)	Code	
	Pericardium Membrane	Lyophilized	< 0.5	10 x 15	125801
				15 x 20	125802
				20 x 30	125803
				20 x 40	125804
			≥ 0.5	10 x 15	125811
				15 x 20	125812
				20 x 30	125813
				20 x 40	125814


ممبران پریکارد دارای دو سطح نرم با ضخامت حدود ۰.۳ تا ۰.۸ میلی متر می باشد. این محصول پس از تریتمنت فیزیکی و شیمیایی و آسولولار نمودن بافت پریکارد بدون هیچ واکنش ایمنولوژیک و تحریک کننده سیستم ایمنی به صورت لیوفلیزه (Lyophilized) در اختیار کاربر قرار می گیرد.

Sinus Lift
GTR & GBR
Bone Graft Coverage

هدایت سلول های اپیتلیالی در انواع پوشش های ایمپلنت
جداسازی فضاهای آناتومیک که در انواع شکستگی و شکاف های کامی
نگهداری و جلوگیری از شسته شدن (Wash Out) در هنگام استفاده از پودر
استخوان
GTR و GBR

Fascia Lata Membrane

Recommended for: Cover Bone Grafts

Product	Preservation	Thickness (mm)	Size (mm)	Code	
	Fascia Lata Membrane	Lyophilized	< 0.5	10 x 15	123801
				15 x 20	123802
				20 x 30	123803
				20 x 40	123804
			0.5 - 1.0	10 x 15	123811
				15 x 20	123812
				20 x 30	123813
				20 x 40	123814

این محصول بدست آمده از فاشیا لاتای انسانی می باشد که به صورت لیوفلیزه و اشعه دیده در ابعاد گوناگون موجود می باشد و به دلیل خصوصیات انعطاف پذیری، چسبندگی و زیست سازگار به راحتی در موضع کاربری ادغام شده و سبب حجم دهی و استحکام در محصول مورد استفاده می گردد.

نحوه استفاده

- قبل از استفاده از محصول باید به مدت ۵ تا ۱۵ دقیقه در نرمال سالین مرطوب گردد و همچنین باید به این نکته توجه نمود که در صورت بخیه شدن محصول احتمال پرفوراسیون (Perforation) در آن وجود دارد.
- افزایش خون رسانی از بافت نرم در ناحیه جراحی به دلیل عبور بهتر جریان خون از سطح این ممبران وجود دارد (Revascularization).

کاربرد های دندانپزشکی و جراحی فک و صورت

- هدایت سلول های اپیتلیالی در انواع پوشش های ایمپلنت
- جداسازی فضاهای آناتومیک که در انواع شکستگی و شکاف های کامی
- نگهداری و جلوگیری از شسته شدن (Wash Out) در هنگام استفاده از پودر استخوان
- GTR و GBR
- جراحی لثه در مواردی که Primary Closure بدست نیامده باشد.

Regen

ALLOGRAFT

ver.14000803_v3.0



 itp.regen

دفتر مرکزی: +۹۸ (۲۱) ۶۸۱۰۵

ایمیل: info@regen.ir

وب سایت: www.regen.ir

آدرس دفتر مرکزی: تهران، کیلومتر ۲۰ جاده

دماوند، پارک علم و فناوری پردیس، فاز ۲

خیابان دانش ۲

خطوط ویژه فروش: +۹۸ (۲۱) ۶۸۱۰۵

ارتباط با مشتریان: ۰۹۰۲ ۴۲۶ ۴۷ ۰۷

ایمیل: crm@regen.ir

آدرس دفتر فروش: تهران، خیابان شریعتی،

پایین تر از بهار شیراز، پلاک ۳۷۹، طبقه سوم