

Regen
ALLOGRAFT



شرکت فرآورده بافت ایرانیان
Iranian Tissue Product
محصولات ارتوپدی و اسپاین
Orthopedic & Spine



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 فرایندها 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 WHO و AATB
- 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

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.



ACCREDITED
Management Systems
Certification Body
MSCB-119



Preparation

آماده سازی قبل از مصرف

Lyophilized Products

محصولات لیوفلیزه (خشک)

- باز نمودن بسته بندی نایلونی در شرایط کنترل شده
- انتقال محتویات به یک ظرف استریل
- خیساندن در محلول سرم فیزیولوژی به مدت ۱۵ الی ۲۰ دقیقه

Frozen Bone Products

محصولات استخوانی

- انتقال محصول به ظرف استیل استریل
- غوطه ور سازی محصول در محلول سرم رینگر لاکتات و یا نرمال سالین یا دمای ۳۷ تا ۴۰ درجه سانتی گراد
- استفاده از آنتی بیوتیک می تواند با نظر جراح انجام شود
- آلوگرافت باید ۳ بار با استفاده از محلول رینگر لاکتات و یا نرمال سالین آبکشی شود

Tendon Product

محصولات تاندون

- لایه های پوشش محصول به صورت استریل باز شود.
- محصول همراه مدیوم منجمد اطراف آن در ظرف استریل حاوی حداقل ۵۰۰ سی سی سرم فیزیولوژی استریل
- ولرم (حدود ۳۷ تا ۴۰ درجه سانتی گراد) غوطه ور گردد.
- تعویض مایع داخل ظرف استریل فوق (سرم فیزیولوژی) جهت تسریع یخ زدایی و شست و شو مرحله دوم تاندون انجام شود.
- محصول جهت حذف مواد محافظ انجماد (Cryoprotectant) برای سومین نوبت با سرم فیزیولوژی استریل آبکشی شود.

Gama Irradiated

Lyophilized

Rehydration is necessary


MBA Chips (FDDBA - Chips)

Indication: Bone Filler in Trauma and Defects

Product	Type	Particle size	Volume (cc)	Code
	Mineralized Cancellous-Cortical	2 - 8 mm	2 cc	1618411
			5 cc	1618412
			10 cc	1618413
			15 cc	1618414
			20 cc	1618415


MBA Crushed (FDDBA - Crushed)

Indication: Bone Filler in Spine Surgeries

Product	Type	Particle size	Volume (cc)	Code
	Mineralized Cancellous-Cortical	1 - 3 mm	2 cc	1618311
			5 cc	1618312
			10 cc	1618313
			15 cc	1618314
			20 cc	1618315

MBA Cube (FDDBA - Cube)

Indication: Bone Void Filler in Hip, Knee Surgeries

Product	Type	Particle size	Volume (cc)	Code
	Mineralized Cancellous	10×10×10 mm	5 cc	1618611
			10 cc	1618612


MBA Matchstick (FDDBA - Matchstick)

Indication: Hip Revisions & Spine Discectomies

Product	Type	Particle size	Volume (cc)	Code
	Mineralized Cancellous	5×5×25 mm	3 pcs	1618511
			5 pcs	1618512
			10 pcs	1618513


DBM Gel (DFDBA - Gel)

Indication: Wrist Micro Fractures

Product	Type	Volume (cc)	Code
	DBM Powder + Collagen Carrier + Hyaluronic Acid	1 cc	1628191
		2 cc	1628192

DBM Putty (DFDBA - Putty)

Indication: Delayed Union Fractures & Spinal Fusions

Product	Type	Volume (cc)	Code
	DBM Powder + Collagen Carrier + Hyaluronic Acid	0.5 cc	1628091
		1 cc	1628092
		2 cc	1628093
		5 cc	1628094

Rehydration is necessary

Lyophilized

Gama Irradiated

MBA Tibial Wedge (FDBA Tibial Wedge)

Indication: High Tibial Osteotomies (HTO)

Product	Type	Edge Length	Height (mm)	Code
	Tibial Wedge		H<12 mm	1619091
			H= 12 - 20 mm	1619092
			H≥20 mm	1619093

MBA Tri-Cortical Iliac Wedge (FDBA Iliac Wedge)

Indication: Calcaneal Osteotomies & HTO

Product	Type	Edge Length	Height (mm)	Code
	Tri-Cortical Iliac Wedge	E<30×30×30 mm	H<12 mm	1619111
			H= 12 - 15 mm	1619112
			H≥15 mm	1619113
		E>30×30×30 mm	H<12 mm	1619121
			H= 12 - 15 mm	1619122
			H≥15 mm	1619123

MBA Cancellous Patellar Wedge (FDBA patellar Wedge)

Indication: Calcaneal Osteotomies & HTO

Product	Type	Edge Length	Height (mm)	Code
	Patellar Wedge	Customized Size	Customized Size	1619299

Fibular Shaft Bone (FDBA Fibular Shaft)

Indication: Lumbar Fusions & THA Revision

Product	Size (cm)	Preservation	Code	Preservation	Code
	L= 6 cm	Lyophilized	1618791	Frozen	2618791
	L= 8 cm		1618792		2618792
	L=10 cm		1618793		2618793
	L=12 cm		1618794		2618794
	L≥15 cm		1618795		2618795

Femoral Shaft Bone (FDBA Femoral Shaft)

Indication: Humeral Nonunion & THA Revision

Product	Size (cm)	Preservation	Code	Preservation	Code
	L= 6 cm	Lyophilized	1618891	Frozen	2618891
	L= 8 cm		1618892		2618892
	L=10 cm		1618893		2618893
	L=12 cm		1618894		2618894
	L≥15 cm		1618895		2618895

Tibial Shaft Bone (FDBA Tibial Shaft)

Indication: Humeral Nonunion & THA Revision

Product	Size (cm)	Preservation	Code	Preservation	Code
	L= 6 cm	Lyophilized	1618991	Frozen	2618991
	L= 8 cm		1618992		2618992
	L=10 cm		1618993		2618993
	L=12 cm		1618994		2618994
	L≥15 cm		1618995		2618995

Aseptic Processed

Cryopreserved

Defreezing is necessary

Tibialis Tendon

Indication: ACL & PCL Reconstruction

Product	Preservation	Type	Size (cm)	Code
 Tibialis Tendon	Cryopreserved	Anterior	23 - 32 cm	351801
		Posterior	23 - 32 cm	351802

Achilles Tendon

Indication: Achilles & ACL Reconstruction

Product	Preservation	Type	Size (cm)	Code
 Achilles Tendon	Cryopreserved	with Bone Block	23 - 32 cm	352801
		with out Bone Block	23 - 32 cm	352802

Bone Patellar Tendon Bone

Indication: ACL & PCL Reconstruction

Product	Preservation	Type	Size (cm)	Code
 Bone Patellar Tendon Bone	Cryopreserved	-----	15 - 22 cm	356809

Double Tendon

Indication: ACL, PCL & MPFL Reconstructions

Product	Preservation	Type	Size (cm)	Code
 Gracilis Tendon	Cryopreserved	Semi - Tendinosus + Semi - Membranous	15 - 30 cm	354801

Meniscus

Indication: Meniscus Reconstruction

Product	Preservation	Type	Side	Code
 Meniscus	Cryopreserved	Whole	Right	357801
		Whole	Left	357802

Defreezing is necessary

Frozen

Gama Irradiated

Femur Bone

Indication: Bone Replacement & Tumor Resection

Product	Preservation	Size (cm)	Type	Code	Type	Code	
Femur Bone	Frozen	L<15 cm	Right Proximal	28231	Right Distal	28251	
		L=15 - 22 cm		28232		28252	
		L≥23 cm		28233		28253	
		L<15 cm	Left Proximal	28241	Left Distal	28261	
		L=15 - 22 cm		28242		28262	
		L≥23 cm		28243		28263	
				Right, Whole	28211		
				Left, Whole	28221		

Tibia Bone

Indication: Bone Replacement & Tumor Resection

Product	Preservation	Size (cm)	Type	Code	Type	Code	
Tibia Bone	Frozen	L<15 cm	Right Proximal	28331	Right Distal	28351	
		L=15 - 22 cm		28332		28352	
		L≥23 cm		28333		28353	
		L<15 cm	Left Proximal	28341	Left Distal	28361	
		L=15 - 22 cm		28342		28362	
		L≥23 cm		28343		28363	
				Right, Whole	28311		
				Left, Whole	28321		

Ulna Bone

Indication: Bone Replacement & Tumor Resection

Product	Preservation	Size (cm)	Type	Code	Type	Code	
Ulna Bone	Frozen	L<15 cm	Right Proximal	28431	Right Distal	28451	
		L=15 - 22 cm		28432		28452	
		L≥23 cm		28433		28453	
		L<15 cm	Left Proximal	28441	Left Distal	28461	
		L=15 - 22 cm		28442		28462	
		L≥23 cm		28443		28463	
				Right, Whole	28411		
				Left, Whole	28421		

Radius Bone

Indication: Bone Replacement & Tumor Resection

Product	Preservation	Size (cm)	Type	Code	Type	Code	
Radius Bone	Frozen	L<15 cm	Right Proximal	28531	Right Distal	28551	
		L=15 - 22 cm		28532		28552	
		L≥23 cm		28533		28553	
		L<15 cm	Left Proximal	28541	Left Distal	28561	
		L=15 - 22 cm		28542		28562	
		L≥23 cm		28543		28563	
				Right, Whole	28511		
				Left, Whole	28521		

Iliac Crest Bone

Indication: Bone Replacement & Tumor Resection

Product	Preservation	Size (cm)	Type	Code
Iliac Crest Bone	Frozen	≥4×9 cm	Whole	28691

Regen

ALLOGRAFT

ver.14000419_v2.0



 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 ترازبهار شیراز، پلاک ۳۷۹، طبقه سوم