

Regen
ALLOGRAFT

شرکت فرآورده بافت ایرانیان

Iranian Tissue Product

محصولات آلوگرفت ENT، فک و صورت

جراحی‌های پلاستیک و سوختگی



اتوگرفت، 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 جراحی های راینوپلاستی و گوش و حلق و بینی، سوختگی و پلاستیک، پوست و ترمیمی، فک و صورت و دندانپزشکی، ارتوپدی و اسپاین، قلب و عروق 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 مقرون به صرفه 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.

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 و با تکیه بر تجربه بیش از ۱۵ سال فعالیت در حوزه تولید محصولات آلوگرفت، 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 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 13485:2016 از مجموعه اعتبار بخشی KGS آمریکا اخذ گردیده است. محصولات این شرکت به عنوان بهترین گزینه بعد از

سیستم های کنترل و تضمین کیفیت

- « انتخاب دقیق اهداکننده مناسب، طبق الزامات WHO و AATB
- « اجرای دستورالعمل های اجرایی مصوب وزارت بهداشت
- « اخذ گواهینامه ISO 13485:2016 از KGS
- « عملکرد منطبق با GMP
- « تولید و فرآوری در کلین روم های مجهز و تحت نظارت و بازرسی سازمان غذا و داروی ایران
- « استریل سازی با اشعه گاما توسط سازمان انرژی اتمی

Serology Tests	Microbial Tests	Biological Tests	Structural Tests
<ul style="list-style-type: none"> ✓ HBc.Ab ✓ HIV 1,2 Ag-Ab ✓ HCV.Ab ✓ HBs.Ag ✓ HTLV.Ab ✓ R.P.R 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Aerobic ✓ Anaerobic ✓ Yeast ✓ Fungi 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Microbial Growth ✓ Bioburden ✓ Cellular Viability ✓ Sterility ✓ Sensitization ✓ Endotoxin ✓ Irritation 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Moisture Limit ✓ Chemical Residue ✓ Biomechanical Strength

◆ محصولات ممبرین لیوفیلیزه (خشک)

Lyophilized Membrane Products

- ۱- باز نمودن بسته بندی نایلونی در شرایط کنترل شده
 - ۲- انتقال محتویات به یک ظرف استریل
 - ۳- رهیدراته کردن (خیساندن) محصول در محلول سرم فیزیولوژی (نرمال سالین) و یا آب مقطر استریل تزریقی با دمای اتاق به مدت ۵ الی ۱۵ دقیقه جهت افزایش انعطاف محصول و کاهش تورم بعد از جراحی
- « شرایط نگهداری محصولات لیوفیلیزه، دمای اتاق می باشد.»

◆ محصولات غوطه ور در الکل

Alcohol-Preserved Products

- ۱- باز نمودن بسته بندی محصول در شرایط کنترل شده
 - ۲- انتقال محصول به یک ظرف استریل حاوی سرم فیزیولوژی با دمای ۸۰ درجه سانتی گراد
 - ۳- غوطه ور ماندن محصول به مدت ۱۰ الی ۲۰ دقیقه
 - ۴- برش محصول به اندازه مناسب بر اساس نیاز
- « ترجیحا جهت جلوگیری از پیچش (Warping) غضروف دنده از بخش های مرکزی محصول استفاده شود.»

◆ مزایای محصولات

- «زیست سازگاری با محیط بدن
- «کمک به حفظ ساختار طبیعی بافت
- «عدم تحریک سیستم ایمنی فرد گیرنده و استریلیتی بالا
- «عدم نیاز به Matching گروه خونی، Rh و جنسیت
- «تطابق (Integration) صددرصدی با بافت بدن گیرنده

◆ موارد احتیاط و منع مصرف محصولات آلوگرفت

- « محصولات در مواضع عفونی و نکروتیک استفاده نشوند.
- « محصولات در مواضع بدخیم به کار نروند.
- « از محصول دارای بسته بندی داخلی (ویوپک) مخدوش و یا تاریخ مصرف گذشته استفاده نشود.



Preserved in Alcohol

آلوگرفت غضروف، بافت فرآوری شده از سه منبع غضروف دنده ای، سیتوم و آرتیکولار اهداء شده انسانی می باشد. جهت کاربری و شکل دهی آسان و مناسب، غضروف به صورت اسلایس های غوطه ور در الکل ارائه می گردد. اکثر منابع و مقالات بر ماندگاری طولانی مدت محصولات آلوگرفت غضروف اشعه دیده در بدن (حدود ۸۰٪ ماندگاری اتوگرفت) تاکید دارند.

Costal Cartilage

Indication: Structural Reconstruction & Scaffold



Type	Width (mm)	Size (mm)	Code
Slice	≤12	20 - 30	5050001
		30 - 45	5050002
		45 - 60	5050003
	>12	20 - 30	5050004
		30 - 45	5050005
		45 - 60	5050006
Block	35 - 60	Right	5050007
		Left	5050008

Nasal Septum

Indication: Structural Reconstruction & Scaffold



Preservation	Size (mm)	Code
in Alcohol	≤ 15x25	5050009
	> 15x25	5050010

Articular Cartilage

Indication: Structural Reconstruction & Scaffold



Preservation	Size (mm)	Code
in Alcohol	< 15x25	5050011
	>15x25	5050012

◀ شرایط نگهداری

«این محصول به صورت غوطه ور در محلول الکل ۷۰ درصد ارائه می شود و به دلیل نگهداری در الکل و بسته بندی های سه لایه آن، در دما و شرایط کنترل شده (۲ تا ۸ درجه سانتی گراد) امکان نگهداری تا دو سال را دارا می باشد.»

◀ مزایای استفاده در جراحی زیبایی و ENT

«مقاومت به عفونت (مانند بافت گرفت اتوزن)
 «بازجذب پایین پس از پیوند
 «عدم ایجاد عوارض ناحیه برداشت در بیمار (در مقایسه با اتوگرفت)
 «کاهش مدت زمان عمل جراحی
 (در مقایسه با برداشت اتوگرفت)»

Lyophilized Collagen Membranes

محصول فاشیالاتا از غشای پیرامون ماهیچه فاشیالاتای انسانی برداشت می شود و دارای خصوصیات انعطاف پذیری، چسبندگی و زیست سازگاری بوده و به راحتی در ناحیه جراحی ادغام می شود.

Fascia Lata Membrane



Thickness (mm)	Size (mm)	Code
< 0.5	25 x 50	5010026
	45 x 85	5010027
	85 x 85	5010028
0.5 - 1.0	25 x 50	5010033
	45 x 85	5010034
	85 x 85	5010035
≥ 1.0	25 x 50	5010036
	45 x 85	5010037
	85 x 85	5010038

◆ کاربردهای محصول

- « بازسازی عملکردی، تروماتیک و زیبایی (راینوپلاستی) »
- « افزایش ضخامت درمیس در موارد نازک بودن پوست موضع جراحی »
- « در اعمال جراحی زیبایی صورت و دورسوم »
- « در جراحی دوراپلاستی به عنوان جایگزین دورامتر انسانی (جراحی مغز و اعصاب) »
- « در جراحی اصلاح نقایص ظاهری صورت و بازسازی نسج نرم (جراحی پلاستیک) »
- « به عنوان Sling در جراحی پتوز و بلفاروپلاستی (افتالمولوژی) »
- « در جراحی Bladder Neck Suspension در جراحی اورولوژی »
- « ترمیم فتق شکمی (جراحی شکم) »
- « ترمیم روتاتورکاف، تاندون و لیگامان ها (جراحی ارتوپدی) »
- « جراحی عروق »

◆ نحوه استفاده

« قبل از استفاده، محصول باید به مدت ۵ تا ۱۵ دقیقه در نرمال سالین استریل، رهیدراته گردد. »



Lyophilized Collagen Membranes

محصول آسلولار درمیس ممبرین (ADM) یک آلوگرفت با منشا لایه درمیس پوست می باشد که لایه اپیتلیوم آن حذف شده است، اما سلامت و یکپارچگی غشای پایه (Basement Membrane) برای جلوگیری از نفوذ میکروارگانیسم ها حفظ گردیده است که در واقع قابلیت Expose ماندن در فضای دهان را نیز برای محصول فراهم می کند.

سمت دیگر این محصول (Dermal Side) حاوی بافت کلاژنی متشکل از رشته های کلاژن تایپ I و III می باشد که استحکام محصول را تامین می نماید، همچنین رشته های رتیکولار و الاستین حفظ شده در آسلولار درمیس ممبرین، موجب انعطاف پذیری آن شده و خواص منحصر به فرد محصول را تامین می کند.

ADM بصورت یک داربست برای سلول های میزبان به کار می رود که در نهایت باعث ایجاد رگزایی (Vascularization) درون داربست، ترمیم بافت، اتصال، تحریک و تکثیر فیبروبلاست ها خواهد شد.

استفاده از این محصول در ضایعات بافت نرم، زخم ها و سوختگی سبب کاهش اسکار و نتایج بهینه عملکردی و زیبایی (Functional & Aesthetic) می گردد.

Acellular Dermis Membrane



Thickness (mm)	Size (mm)	Code
0.3 ~ 0.4	20 x 30	5010003
	20 x 40	5010004
0.4 ~ 0.6	20 x 30	5010007
	20 x 40	5010008
0.6 ~ 1.0	20 x 30	5010011
	20 x 40	5010012
1 ~ 1.8	20 x 30	5010015
	20 x 40	5010016

◆ نحوه استفاده

« آسلولار درمیس بسته به ضخامت به مدت ۵ تا ۱۵ دقیقه در نرمال سالین ریهیدراته می گردد. »

◆ کاربردهای محصول

- « بازسازی درم در زخم ها و سوختگی های عمیق »
- « تقویت کننده بافت نرم و حجم دهنده »
- « جراحی لیفت صورت و بدن »
- « جراحی های ترمیمی تیمپانوپلاستی و وستیبولوپلاستی »
- « جراحی ترمیمی راینوپلاستی و سپتوپلاستی »
- « جایگزینی دورا در نقایص سخت شامه (دوراپلاستی) »
- « ترمیم فتق »
- « پوشش دور پروتزهای سینه جهت کاهش چسبندگی و مانع افتادگی و حرکت پروتز و نتایج بهتر در ماموپلاستی »
- « سایر ترمیم های مورد نیاز در بافت نرم و پوشش تاندون های اکسپوز »



Reviving the Life Is Our Inspiration

Regen

ALLOGRAFT

V:14030826

itp

Iranian Tissue Product Co.

itp.regen



● آدرس دفتر فروش

تهران، خیابان شریعتی، پایین تر از بهار شیراز،
نبش کوچه سلطانی، پلاک ۳۷۹، طبقه سوم
شماره تماس با واحد فروش: ۰۲۱-۶۸۱۰۵ داخلی ۱
شماره تماس ارتباط با مشتریان: ۰۹۰۲۴۲۶۴۷۰۷
فکس: ۰۲۱-۶۸۱۰۵ داخلی ۱
کدپستی: ۱۶۱۳۹۶۳۱۱۶

● آدرس دفتر مرکزی و کارخانه

تهران، شهرستان پردیس، کیلومتر ۲۰ جاده
دماوند، پارک فناوری پردیس، خیابان دانش ۲،
شرکت فرآورده بافت ایرانیان
شماره تماس: ۰۲۱-۶۸۱۰۵
کدپستی: ۱۶۵۴۱۲۰۹۱۲

www.regen.ir