



شرکت فرآورده بافت ایرانیان Iranian Tissue Product

محصولات آلوگرفت دندانپزشکی
جراحی‌های دهان، فک و صورت
ایمپلنتولوژی و پریودنتولوژی



شرکت فرآورده بافت ایرانیان

محصولات این شرکت به عنوان بهترین گزینه بعد از 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.

سیستم های کنترل و تضمین کیفیت

« انتخاب دقیق اهداکننده مناسب، طبق الزامات AATB و WHO

« 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
✓ HBc.Ab	✓ Aerobic	✓ Microbial Growth	✓ Moisture Limit
✓ HIV 1,2 Ag-Ab	✓ Anaerobic	✓ Bioburden	✓ Chemical Residue
✓ HCV.Ab	✓ Yeast	✓ Cellular Viability	✓ Biomechanical Strength
✓ HBs.Ag	✓ Fungi	✓ Sterility	
✓ HTLV.Ab		✓ Sensitization	
✓ R.P.R		✓ Endotoxin	
		✓ Irritation	

◆ محصولات لیوفیلیزه (خشک) استخوانی و ممبرین

Lyophilized Bone & Membrane Products

- ۱- باز نمودن بسته بندی نایلونی در شرایط کنترل شده
 - ۲- انتقال محتویات به یک ظرف استریل
 - ۳- رهایدراته کردن (خیساندن) محصول در محلول سرم فیزیولوژی (نرمال سالین) و یا آب مقطر استریل تزریقی با دمای اتاق به مدت ۵ الی ۱۵ دقیقه (بسته به اندازه ذرات محصول استخوانی و ضخامت ممبرین) جهت افزایش انعطاف محصول و کاهش تورم بعد از جراحی
- « امکان ترکیب محصولات پودری و گرانولی بعد از رهایدراته شدن، با خون موضعی بیمار وجود دارد.
- « شرایط نگهداری محصولات لیوفیلیزه، دمای اتاق می باشد.

◆ مزایای محصولات

- « زیست سازگاری با محیط بدن
- « کمک به حفظ ساختار طبیعی بافت
- « عدم تحریک سیستم ایمنی فرد گیرنده و استریلیتی بالا
- « تشکیل سریع بافت استخوانی جدید (New Bone Formation)
- « عدم نیاز به Matching گروه خونی، Rh و جنسیت
- « تطابق (Integration) صدرصدی 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.



Bone Allografts

قسمت عمده ساختار آن، محتوای آلی استخوان (کلاژن و سایر پروتئین های ماتریکس استخوانی) می باشد. این گروه به دلیل فراهم بودن سطح تماس بیشتر محتوای آلی استخوان با سلول های مزانشیمال، دارای خصوصیات القای استخوانی (Osteoinductive) خواهد بود. محصولات میکس **DFDBA** و **FDBA** به سبب وجود ذرات مینرال دیرجذب (۷۰٪) در کنار ذرات دمینرال زودجذب (۳۰٪)، از هر دو خاصیت داربست استخوانی (استئوکاندکتیو) و القای استخوانی (استئواینداکتیو) بهره می برند. کلیه محصولات پودر و گرانول استخوانی شرکت فرآورده بافت ایرانیان با ترکیب تقریبی ۶۰٪ استخوان کنسلوس و ۴۰٪ استخوان کورتیکال می باشد.

اصطلاح **FDBA** (مخفف Freeze Dried Bone Allograft) به معنی آلوگرفت استخوانی می باشد که به کمک روش فریز درآیینگ خشک و فرآوری شده است و محتوای معدنی آن حفظ گردیده است. این محصول با قوام سخت و وجود محتوای مینرال، مدت زمان جذب طولانی تری نسبت به انواع دمینرال داشته و گزینه مناسبی برای فراهم کردن داربست استخوانی (Osteoconductive) در بازسازی ضایعات استخوانی به ویژه ضایعات Intra-Osseous خواهد بود. اصطلاح **DFDBA** مخفف (Deminerlized Freeze Dried Bone Allograft) به محصولات آلوگرفت استخوانی گفته می شود که محتوای معدنی آن از طریق روش های مختلف شیمیایی، تا میزان کلسیم کمتر از ۶ درصد، کاهش می یابد و

MBA Powder (Mineralized Bone Allograft - FDBA Powder)

Partical Size	Type	Volume (cc)	Code
150 - 1000 µm	Mineralized Cortico-Cancellous	0.3	5070009
		0.5	5070010
		1	5070011
		2	5070012
		5	5070013
500 - 1000 µm	Mineralized Cortico-Cancellous	0.3	5070017
		0.5	5070018
		1	5070019
		2	5070020
		5	5070021
150 - 2000 µm	Mineralized Cortico-Cancellous	0.5	5070014
		1	5070015
		2	5070016
		5	5080007

- » GBR
- » Open Sinus Lift
- » Fresh Socket
- » Apicoectomy



MBA Granule (Mineralized Bone Allograft - FDBA Granule)

Partical Size	Type	Volume (cc)	Code
1000 - 2000 µm	Mineralized Cortico-Cancellous	0.5	5070005
		1	5070006
		2	5070007
		5	5070008

DBM & MBA Powder (DFDBA & FDBA - Powder)

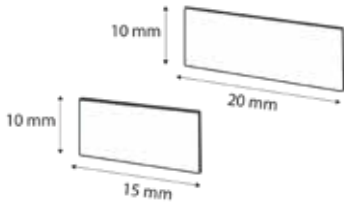
Partical Size	Type	Volume (cc)	Code
150 - 1000 µm	Deminerlized & Mineralized Cortico-Cancellous	0.5	5070075
		1	5070076
		2	5070077
		5	5080009
500 - 1000 µm	Deminerlized & Mineralized Cortico-Cancellous	0.5	5070078
		1	5070079
		2	5070080

DBM & MBA Granule (DFDBA & FDBA - Granule)

Partical Size	Type	Volume (cc)	Code
1000 - 2000 µm	Deminerlized & Mineralized Cortico-Cancellous	0.5	5070072
		1	5070073
		2	5070074
		5	5080008



Bone Allografts



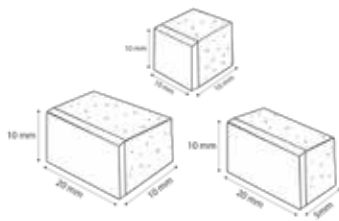
MBA Cortical Plate (Mineralized Bone Allograft - FDBA)

Size (mm)	Thickness (mm)	Code
10 x 15	1.2 - 1.7	5070062
10 x 20		5070063

Mineralized Cortical Plate

Horizontal Ridge Augmentation

◆ کورتیکال پلیت های مینرال آلوگرافت، ماهیت کاملاً کورتیکالی دارند. این پلیت ها به عنوان Rigid Barrier و جهت استفاده در بازسازی های استخوانی با هدف حفظ و ایجاد فضا (در روش Shell Technique) تولید شده اند. ماهیت کورتیکالی این پلیت ها اجازه میدهد که با کمک اسکروهای تیتانیومی در محل مورد نظر فیکس گردند.



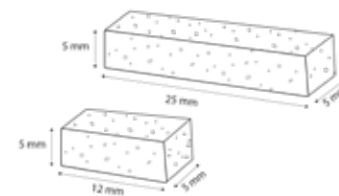
MBA Bone Block (Mineralized Bone Allograft - FDBA Block)

Size (mm)	Pices (ea.)	Code
10 x 10 x 10	1	5070001
20 x 10 x 5	1	5070002
20 x 10 x 10	1	5070003

Mineralized Cortico-Cancellous Bone Block

Ridge Augmentation Alveolar Crest

◆ این محصول به صورت مکعبی از استخوان مینرال برداشت و فرآوری می شود. یک سطح از محصول دارای لایه کورتیکال به ضخامت ۱ تا ۲ میلی متر بوده و بهتر است به طور مستقیم روی دیفکت استخوانی قرار نگیرد، این سطح کورتیکال، اجازه تثبیت (Fixation) را به محصول می دهد. بخش دیگر بلوک از جنس استخوان کنسلوس می باشد که در تماس مستقیم با استخوان بیمار قرار می گیرد.



DBM Matchstick (DFDBA Matchstick)

Size (mm)	Pices (ea.)	Code
5 x 5 x 12	1	5070070
5 x 5 x 25	1	5070071

Deminerized Cancellous Bone Block

GBR Open Sinus Lift Fresh Socket Implantation Socket Preservation Apicoectomy

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



Wet Carrier DBM Putty (Deminerized Bone Allograft)

Volume (cc)	Storage Condition	Code
0.5	2 - 8 °C	5070064
1		5070065
2		5070066

Deminerized Putty

Fenestration Dehiscence Socket Preservation Ridge Augmentation

◆ محصول پوتی، از ترکیب ماتریکس پروتئینی بافت استخوان (DFDBA) با اندازه ذرات کوچکتر از ۵۰۰ میکرون و کلاژن انسانی با حامل (Carrier) هیالورونیک اسید می باشد که در جهت سهولت کاربرد برای جراحان، با قوام خمیری در داخل سرنگ تولید گردیده است و دارای خاصیت القای استخوانی (Osteoinductive) می باشد.

Lyophilized Collagen Membranes

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 و ترمیم بافت خواهد شد. « این محصول علاوه بر اینکه به عنوان غشای سدکننده (Barrier Membrane) در بازسازی استخوانی قابل استفاده است، ضخامت های بالای آن، جایگزین مناسبی برای تقویت بافت نرم در موارد اصلاح کانتور و یا پوشاندن سطح ریشه دندان ها (Root Coverage) نیز می باشد.

« محصول آسلولار درمیس ممبرین (ADM) یک آلوگرافت با منشا لایه درمیس پوست می باشد که لایه ایپتلیوم 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 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



Acellular Dermis Membrane

Thickness (mm)	Size (mm)	Code
0.3 ~ 0.4	10 x 10	5010105
	10 x 15	5010001
	10 x 20	5010073
	15 x 20	5010002
	20 x 30	5010003
	20 x 40	5010004
0.4 ~ 0.6	10 x 10	5010106
	10 x 15	5010005
	10 x 20	5010074
	15 x 20	5010006
	20 x 30	5010007
	20 x 40	5010008
0.6 ~ 1	10 x 10	5010107
	10 x 15	5010009
	10 x 20	5010075
	15 x 20	5010010
	20 x 30	5010011
	20 x 40	5010012
1 ~ 1.8	10 x 10	5010108
	10 x 15	5010013
	10 x 20	5010076
	15 x 20	5010014
	20 x 30	5010015
	20 x 40	5010016

Absorbable Collagen Membrane

نحوه استفاده

آسلولار درمیس بسته به ضخامت به مدت ۵ تا ۱۵ دقیقه در نرمال سالین رهیدراته می گردد و از قسمت Dermal Side روی استخوان فک و یا ناحیه جراحی قرار می گیرد و قسمت Basement Membrane در مجاورت بافت لته خواهد بود که پس از حدود یک ماه تقریباً ۸۰ درصد انسجام ساختاری آن از بین رفته و بعد از حدود ۲ ماه با مخاط میزبان یکپارچه شده و از بافت سالم مجاور، قابل افتراق نخواهد بود.

ملاحظات دندانپزشکی و جراحی فک و صورت

« برای Expose رها کردن بخشی از درم در محیط دهان، می بایست حداقل ۳ تا ۵ میلی متر از ادامه محصول زیر فلپ بافت نرم قرار داشته باشد تا امکان رگزایی درون محصول فراهم شود. « استفاده از آسلولار درمیس بصورت خشک در محیط جراحی می تواند تورم بعد از جراحی را تشدید نماید. « در مواردی مانند بستن دهانه ساکت های دندانی که نیاز به اکسیژن رها کردن این محصول در محیط دهان می باشد، بهتر است سطح غشای پایه رو به محیط دهان قرار گیرد تا جذب میکروبی کمتری را تجربه نماید. « محصول آسلولار درمیس فاقد هرگونه سلول زنده می باشد و قدرت ایجاد مخاط کراتینیزه را ندارد، اما جایگزین مناسبی برای بافت همبند (Connective Tissue) در افزایش ضخامت بافت نرم خواهد بود. « اگر محصول به هدف اصلاح کانتور مخاط، به طور کامل زیر فلپ قرار داده می شود، پشت و رو قرار گرفتن آن و یا تا خوردن محصول برای افزایش ضخامت منعی ندارد.

Lyophilized Collagen Membranes



Pericardium Membrane

Thickness (mm)	Size (mm)	Code
≤ 0.5	10 x 10	5010085
	10 x 15	5010041
	10 x 20	5010086
	15 x 20	5010042
	20 x 30	5010043
	20 x 40	5010044
> 0.5	10 x 10	5010087
	10 x 15	5010045
	10 x 20	5010088
	15 x 20	5010046
	20 x 30	5010047
	20 x 40	5010048

◆ **محصول ممبرین پریکارد، غشای پیرامون ماهیچه قلبی می باشد که دارای دو سطح نرم با ضخامت حدود ۰/۳ تا ۰/۸ میلی متر است.** این محصول پس از تریتمنت فیزیکی و شیمیایی و آسلولار نمودن، عاری از هرگونه واکنش ایمنولوژیک و تحریک کننده سیستم ایمنی شده و به صورت لیوفیلیزه در اختیار جراحان قرار می گیرد.

Absorbable Collagen Membrane

◆ ملاحظات دندانپزشکی و جراحی فک و صورت

- » Sinus Lift
- » GTR & GBR
- » Bone Graft Coverage

« جلوگیری از نفوذ سلول های ناخواسته بافت نرم به دیفکت استخوانی
 « وجود کراس لینک (Cross-Link) طبیعی در الیاف کلاژن برای افزایش ماندگاری محصول در مدت بازسازی استخوان
 « امکان استفاده در بازسازی های هدایت شده از نوع GTR و GBR
 « جداسازی فضای آناتومیک در انواع شکستگی ها و شکاف های کام



Fascia Lata Membrane

Thickness (mm)	Size (mm)	Code
< 0.5	10 x 15	5010022
	15 x 20	5010023
	20 x 30	5010024
	20 x 40	5010025
	10 x 15	5010029
0.5 - 1	15 x 20	5010030
	20 x 30	5010031
	20 x 40	5010032

◆ **محصول فاشیا لاتا 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.** همچنین در بازسازی های بافت سخت، موجب Fixation و جلوگیری از Wash Out شدن پودر استخوان می گردد.

Absorbable Collagen Membrane

◆ نحوه استفاده

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

◆ ملاحظات دندانپزشکی و جراحی فک و صورت

« جذب این محصول نسبت به ممبرین پریکارد و آسلولار درمیس، سریعتر خواهد بود.
 « با توجه به نفوذپذیری و انعطاف بسیار خوب فاشیالاتا، امکان استفاده از این محصول به عنوان ماتریکسی برای جایگزینی بافت های نرم در موارد پوشاندن سطح ریشه و اصلاح کانتور وجود دارد.
 « فاشیالاتا گزینه مناسبی برای تقویت غشای سینوس (Schneiderian Membrane) در جراحی های سینوس لیفت باز می باشد.
 « باید به این نکته توجه نمود که در صورت فیکسیشن (با بخیه، Tack و ...) و کشش شدید، مقاومت ممبرین در برابر پرفوراسیون کم خواهد شد.

Regen

ALLOGRAFT

Ver.14031029



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 ۶
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