



شرکت فرآورده بافت ایرانیان
Iranian Tissue Product Co.
محصولات آلوگرفت برای جراحی‌های
ارتوپدی و اسپاین
Orthopedic and Spine Surgery



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 حیطه‌های مختلف پزشکی بکار می‌رود.

از رشته‌های تخصصی کاربردی محصولات شرکت می‌توان به جراحی‌های ارتوپدی و اسپاین، ENT و راینوپلاستی (گوش و حلق و بینی) فک و صورت، دندانپزشکی، قلب و عروق، پوست، سوختگی و ترمیم و... اشاره نمود.

با توجه به منشأ اهدایی بافت‌ها، هزینه تمام شده و قیمت محصول، شامل هزینه‌های فرآوری و تولید می‌باشد؛ لذا استفاده از این محصولات در کشور مقرون به صرفه خواهد بود. رعایت استانداردها و دستورالعمل‌های اجرایی اتحادیه بانک‌های نسج آمریکا (AATB)، نظارت‌های مستمر نهادهای ذی‌صلاح، واحد کنترل کیفی و تضمین کیفیت شرکت و انتخاب بافت سالم از اهدا کنندگان جامعه ایرانی، ضامن کیفیت، اثربخشی و ایمنی محصولات می‌باشد.

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 تأسیس گردید.

در ادامه موفقیت‌های 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.

مجوزهای لازم جهت بهره برداری و فعالیت تولیدی از اداره کل تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو، وزارت صنعت، معدن و تجارت و همچنین استاندارد ISO13485:2016 از مجموعه اعتبار بخشی KGS مالیزی اخذ گردیده است.

سیستم‌های کنترل و تضمین کیفیت

- « انتخاب دقیق اهداکننده مناسب، طبق الزامات AATB و WHO
- « اجرای دستورالعمل‌های اجرایی مصوب وزارت بهداشت
- « اخذ گواهینامه ISO 13485:2016 از KGS
- « عملکرد منطبق با GMP
- « تولید و فرآوری در کلین روم‌های مجهز و تحت نظارت و بازرسی سازمان غذا و داروی ایران
- « استریل نمودن محصولات استخوانی با اشعه گاما توسط سازمان انرژی اتمی
- « فرآوری محصولات تاندون تحت شرایط آسپتیک

جدول آنالیز کنترل کیفی

Serology Tests	Microbial Tests	Biological Tests	Structural Tests
✓ HBc.Ab ✓ HIV 1,2 Ag-Ab ✓ HCV.Ab ✓ HBs.Ag ✓ HTLV.Ab ✓ R.P.R	✓ Aerobic ✓ Anaerobic ✓ Yeast ✓ Fungi	✓ Microbial Growth ✓ Bioburden ✓ Cellular Viability ✓ Sterility ✓ Sensitization ✓ Endotoxin ✓ Irratitation	✓ Moisture Limit ✓ Chemical Residue ✓ Biomechanical Strenght

◆ محصولات لیوفیلیزه (خشک) Lyophilized Products

- « باز نمودن بسته بندی نایلونی در شرایط کنترل شده
- « انتقال محتویات به یک ظرف استریل
- « رهیدراته کردن (خیساندن) محصول در محلول سرم فیزیولوژی (نرمال سالین) و یا آب مقطر استریل تزریقی با دمای ۱۵ الی ۲۰ دقیقه جهت افزایش انعطاف محصول و کاهش تورم بعد از جراحی
- « شرایط نگهداری محصولات لیوفیلیزه دمای اتاق می باشد.

◆ محصولات استخوانی منجمد و تاندون ها Frozen Bone and Tendon Products

- « آماده سازی این دسته از محصولات، مطابق دستورالعمل مندرج در بروشور داخل جعبه محصول انجام می گردد.

◆ 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 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



MBA Chips (Mineralized Bone Allograft - FDDB chips)

Type	Particle Size (mm)	Volume (cc)	Code
Cancellous - Cortical Lyophilized	2 - 8	3	5070211
		5	5070028
		10	5070029
		12	5070212



MBA Crushed (Mineralized Bone Allograft - FDDB Crushed)

Type	Particle size (mm)	Volume (cc)	Code
Cancellous - Cortical Lyophilized	1 - 3	3	5070214
		5	5070023
		10	5070024



MBA Cube (Mineralized Bone Allograft - FDDB Cube)

Type	Particle size (mm)	Volume (cc)	Code
Cancellous Lyophilized	10 X 10 X 10	3	5070213
		5	5070035
		10	5070036



MBA Cancellous Sponge (Mineralized Bone Allograft - FDDB Sponge)

Type	Particle size (mm)	Pieces (ea.)	Code
Cancellous Lyophilized	5 × 5 × 18	5	5070233
		10	5070234



MBA Matchstick (Mineralized Bone Allograft - FDDB Matchstick)

Type	Particle size (mm)	Pieces (ea.)	Code
Cancellous Lyophilized	5 × 5 × 25	3	5070032
		5	5070033
		10	5070034



DBM Putty (Demineralized Bone Matrix - DFDBA Putty)

Type	Volume (cc)	Storage Condition	Code
Wet Carrier	0.5	2 - 8 °C	5070064
	1		5070065
	2		5070066
	3		5070235

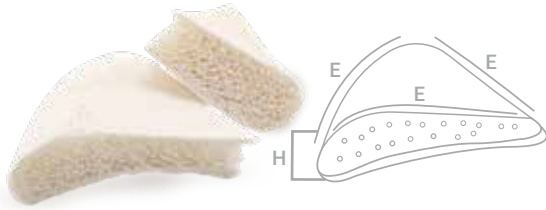
DBM Powder + Collagen Carrier + Hyaluronic Acid

Bone Allografts



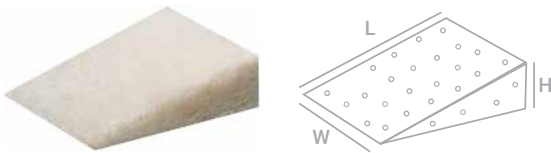
MBA Tibial Wedge (FDBA Tibial Wedge)

Type	Edge Length (mm)	Height (mm)	Code
Cancellous - Cortical Lyophilized	-	H ≤ 12	5070052
		H = 12 - 20	5070053
		H ≥ 20	5070054



MBA Tri-Cortical Iliac Wedge (FDBA Iliac Wedge)

Type	Edge Length (mm)	Height (mm)	Code
Cancellous - Cortical Lyophilized	E ≤ 30×30×30	H ≤ 12	5070055
		H = 12 - 15	5070056
		H ≥ 15	5070057
	E > 30×30×30	H ≤ 12	5070058
		H = 12 - 15	5070059
		H ≥ 15	5070060



MBA Cancellous Patellar Wedge (FDBA Patellar Wedge)

Type	Height (mm)	Edge Length (mm)	Code
Cancellous Lyophilized	H ≤ 15	L: 17 - 20	5070196
		L: 21 - 25	5070197
		L > 25	5070198
	H: 16 - 20	L: 17 - 20	5070199
		L: 21 - 25	5070200
		L > 25	5070201
	H > 20	L: 17 - 20	5070202
		L: 21 - 25	5070203
		L > 25	5070204



Fibular Shaft Bone

Type	Size (cm)	Code	Type	Side	Size (cm)	Code
Cortical Lyophilized	L = 6	5070037	Frozen	Right	L: 10 - 15	5070149
	L = 8	5070038			L: 15 - 20	5070150
	L = 10	5070039			L: 20 - 25	5070151
	L = 12	5070040			L: 25 - 30	5070194
	L ≥ 15	5070041			L: 10 - 15	5070152
				Left	L: 15 - 20	5070153
					L: 20 - 25	5070154
					L: 25 - 30	5070195



Femoral Shaft

Tibial Shaft

Femoral & Tibial Shaft Bone

Type	Size (cm)	Side	Femoral Code	Tibial Code	Size (cm)	Side	Femoral Code	Tibial Code
Cortical Frozen	L: 10 - 15	Right	5070129	5070109	L: 10 - 15	Left	5070132	5070112
	L: 15 - 20		5070130	5070110	L: 15 - 20		5070133	5070113
	L: 20 - 25		5070131	5070111	L: 20 - 25		5070134	5070114
	L: 25 - 30		5070135	5070192	L: 25 - 30		5070191	5070193



Hip

Talus

Calcaneus

Hip & Talus & Calcaneus Bone

Type	Side	Hip Code	Talus Code	Calcaneus Code
Frozen	Whole Right	5070185	5070186	5070188
	Whole Left	5070184	5070187	5070189

Bone Allografts

Femur

Tibia



Femur & Tibia Bone

Type	Size (cm)	Side	Femur Code	Tibia Code	Side	Femur Code	Tibia Code
Frozen	L<15	Right Proximal	5070117	5070097	Right Distal	5070123	5070103
	L=15 - 22		5070118	5070098		5070124	5070104
	L≥23		5070119	5070099		5070125	5070105
	L<15	Left Proximal	5070120	5070100	Left Distal	5070126	5070106
	L=15 - 22		5070121	5070101		5070127	5070107
	L≥23		5070122	5070102		5070128	5070108
	Whole	Right	5070115	5070095	Left	5070116	5070096



Fibula Bone

Type	Size (cm)	Side	Code	Side	Code
Frozen	L<15	Right Proximal	5070137	Right Distal	5070143
	L=15 - 22		5070138		5070144
	L≥23		5070139		5070145
	L<15	Left Proximal	5070140	Left Distal	5070146
	L=15 - 22		5070141		5070147
	L≥23		5070142		5070148
	Whole	Right	5070190	Left	5070136



Humerus Bone

Type	Size (cm)	Side	Code	Side	Code
Frozen	L<15	Right Proximal	5070083	Right Distal	5070089
	L=15 - 22		5070084		5070090
	L≥23		5070085		5070091
	L<15	Left Proximal	5070086	Left Distal	5070092
	L=15 - 22		5070087		5070093
	L≥23		5070088		5070094
	Whole	Right	5070081	Left	5070082

Radius

Ulna



Radius & Ulna Bone

Type	Size (cm)	Side	Radius Code	Ulna Code	Side	Radius Code	Ulna Code
Frozen	L<15	Right Proximal	5070171	5070157	Right Distal	5070177	5070163
	L=15 - 22		5070172	5070158		5070178	5070164
	L≥23		5070173	5070159		5070179	5070165
	L<15	Left Proximal	5070174	5070160	Left Distal	5070180	5070166
	L=15 - 22		5070175	5070161		5070181	5070167
	L≥23		5070176	5070162		5070182	5070168
	Whole	Right	5070169	5070155	Left	5070170	5070156



Meniscus

Processing	Size	Side	Code
Cryopreserved	Whole	Right	5060009
	Whole	Left	5060010



Iliac Crest Bone

Type	Size (cm)	Code
Frozen	≥ 4 × 9	5070183

Tendon Products



Tibialis Tendon

Processing Type		Size (cm)	Code
Cryopreserved	Anterior	23 - 26	5060011
		27 - 29	5060012
		30 - 32	5060013
	Posterior	23 - 26	5060014
		27 - 29	5060015
		30 - 32	5060016



Achilles Tendon

Processing	Type	Size (cm)	Code
Cryopreserved	with Bone Block	23 - 32	5060003
	without Bone Block	20 - 22	5060025
		23 - 26	5060017
		27 - 29	5060018
		30 - 32	5060019



Hemi Achilles Tendon

Processing	Type	Size (cm)	Code
Cryopreserved	without Bone Block	23 - 26	5060022
		27 - 29	5060023
		30 - 32	5060024



Double Tendon

Processing	Type	Size (cm)	Code
Cryopreserved	-	23 - 35	5060007



Semi Tendinosus Tendon

Processing	Type	Size (cm)	Code
Cryopreserved	-	23 - 35	5060005



Bone Patellar Tendon Bone

Processing	Type	Size	Code
Cryopreserved	with Bone Block	Customized	5060008



Ver.14040618



 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