

AVITA BLP Portfolio

wisely chosen, simply done

▲ Damavand Summit



کارخانه تهران، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۳۵،
شهرک صنعتی شمس آباد، بلوار سروستان،
خ گل سرخ ۱۱، پلاک ۵، کد پستی: ۱۸۳۴۱۸۵۴۸۱

دفتر مرکزی: تهران، شهرک غرب، بلوار شهید فرحزادی،
خیابان سپهر، پلاک ۴۵، کد پستی ۱۴۶۸۹۵۴۷۱۱
تلفن: ۵ - ۸۸۳۶۴۹۴۰ خط ویژه: ۴۲۸۰۴
فکس: ۸۸۳۶۱۰۵۹
پست الکترونیک:
info@avitads.com



شرکت مهندسی و تولیدی
کوشا فن پارس (سهامی خاص) دانش بنیان



INDEX

فهرست مطالب



محصولات
۲۳



معرفی مجموعه
۵

BLP Implant

۲۴

Prosthetics
& Auxiliaries

۲۶

Surgical Plan

۳۶



معرفی سیستم
۱۳





معرفی مجموعه



در سایه لطف خداوند و با تکیه بر تجربه دیرین، اندیشه مولد و پشتکار پایدار، به پاس از کیان میهن، آمیزه‌ای از علم پارسی و فناوری پیشرفته جهان را به خدمت گرفته و محصولی نوین، با کیفیت ممتاز پدید آورده‌ایم. امید است با ارائه محصولات با کیفیت شاخص و قیمت مناسب، در تامین کمی و کیفی نیاز حوزه سلامت دهان و دندان بیش از پیش سهیم باشیم.

مجید روحی، مدیر عامل



این شرکت طرح فاخر ملی «تولید گروه محصولات ایمپلنت دندان» را در سال ۱۳۹۴ آغاز نمود و با تکیه بر جوانان فرهیخته و نخبگان دانشگاه‌های مطرح کشور و انتقال تکنولوژی از شرکت‌های شاخص جهان؛ دانش تولید این محصول را بومی‌سازی نمود. با بهره‌مندی از تجهیزات فوق پیشرفته و به روز جهان، مواد اولیه و مصرفی درجه یک اروپا، تامین امکانات زیربنایی و تاسیسات تخصصی، پیاده سازی استانداردهای فنی و سیستمی بین‌المللی در سایه همکاری موثر با دانشگاه‌های مطرح کشور و آزمایشگاه های مرجع خارجی و داخلی، این طرح ارزشمند حوزه صنعت سلامت را در سال جهش تولید به بهره برداری رسانید و به عنوان طرح موفق دانش‌بنیان ملی منتخب و محضر مقام معظم رهبری (مد ظله عالی) ارائه گردید. با رونمایی از این محصول جدید، سبد کالایی شرکت که شامل طیف وسیعی از گروه‌های کالایی تجهیزات و مواد حوزه دندانپزشکی و پروتزهای دندانی بوده، ارتقاء یافته و شرکت را به چشم‌انداز اصلی خود مبنی بر تامین حداکثری نیاز کالایی و تکنولوژیکی جامعه دندانپزشکی کشور نزدیک نموده است.



معرفی مجموعه

شرکت مهندسی و تولیدی کوشافن پارس با هدف خدمت به صنعت سلامت کشور در سال ۱۳۷۳ تاسیس شد و فعالیت خود را در زمینه تولید و تامین تجهیزات و مواد دندانپزشکی آغاز نمود.

طی سه دهه تلاش مستمر، با سرمایه‌گذاری در بخش منابع انسانی متخصص، ارج نهادن به تحقیق و توسعه و ارتباط با مراکز دانشگاهی، محصولات متعددی را در سایه مدیریت علمی به جامعه دندانپزشکی ارائه نمود تا ضمن انتخاب به عنوان واحد نمونه صنعتی از سوی وزارت صنعت، معدن و تجارت، به عنوان اولین شرکت دانش بنیان صنعتی در حوزه دندانپزشکی توسط معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری احراز صلاحیت گردد. استقبال گسترده از محصولات تولیدی شرکت در بالاترین سطح کیفی و قیمت رقابتی در سطح کشور و منطقه، نتیجه رویکرد تعامل موثر و مستمر با جامعه مخاطب مبنی بر کسب بازخورد مشتری و تامین نیاز بروز ایشان بوده است. کوشافن پارس ضمن سال‌ها حضور و مشارکت در برپایی همایش‌ها و گردهم‌آیی‌های علمی دندانپزشکی کشور جهت خلق و تقویت فرهنگ صنفی، با حضور در معتبرترین رویدادهای دندانپزشکی جهان IDS آلمان و AEEDC امارات، ضمن کسب اعتبارات ارزنده بین‌المللی، موفق به اخذ عنوان صادرکننده نمونه از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی گردید. کوشافن پارس به عنوان یکی از بزرگ‌ترین تولیدکنندگان تجهیزات دندانپزشکی منطقه، با هدف کسب سهم بازار جهانی، در سال ۲۰۱۶ شرکت Polaris GmbH را با صددرصد مالکیت در آلمان تاسیس نمود تا از فرصت‌های ممتاز این شعبه اروپائی، در انتقال دانش و تکنولوژی به روز جهان، ارتقا فناوری تولید، تسهیل در تامین مواد و قطعات اولیه و همچنین توسعه صادرات بهره‌مند گردد.



مجوزها و استانداردها

- مجوز صنایع پیشرفته
وزارت صنعت، معدن و تجارت
- پروانه بهره برداری
وزارت صنعت، معدن و تجارت
- پروانه تحقیق و توسعه
وزارت صنعت، معدن و تجارت
- مجوز صلاحیت دانش بنیان
معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری

CERTIFICATES



- پروانه ساخت وسیله پزشکی
ایمپلنت دندانی
گروه محصولات پروتزی
اداره کل تجهیزات پزشکی
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- گواهینامه کیفی ISO 13485: 2016



خط مشی کیفیت

- ما متعهد هستیم در راستای تحقق زنجیره علم تا محصول، مطابق با استاندارد ISO 13485:2016 و الزامات قانونی اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو، اصول زیر را در تولید ایمپلنت‌های دندانی، اساس فعالیت‌های خود قرار دهیم:
- تدوین و اجرای کامل نظام مدیریت کیفیت به عنوان یک سیاست راهبردی برای سازمان،
- تدوین و به‌کارگیری شاخص‌های اساسی کیفیت جهت پیش عملکرد سیستم کیفیت،
- بهینه‌سازی فرآیندهای سازمانی و بهبود مستمر این فرآیندها،
- پایین آوردن هزینه با بیشینه نمودن بازدهی تولید،
- ارائه بهترین محصول مطابق با نیازهای تخصصی مشتریان،
- به‌روز نگه داشتن مدارک و مستندات سیستم مدیریت کیفیت و جاری نمودن این سیستم در تمام لایه‌های سازمان.
- مبتنی بر رویکرد فرآیندمحور؛ در تدوین، استقرار و نظارت بر روند اجرای نظام مدیریت کیفیت و تحلیل نتایج آن کنترل جامع و دقیق داریم. ارزیابی رویدادها، اتخاذ تصمیم مناسب و اقدام به موقع در راستای بهینه‌سازی فرآیندهای عملیاتی سازمان از ثمرات این رویکرد می‌باشد.

حسین رمضان پور
قائم مقام مدیرعامل در پروژه

AVITA QUALITY POLICY

STANDARDS

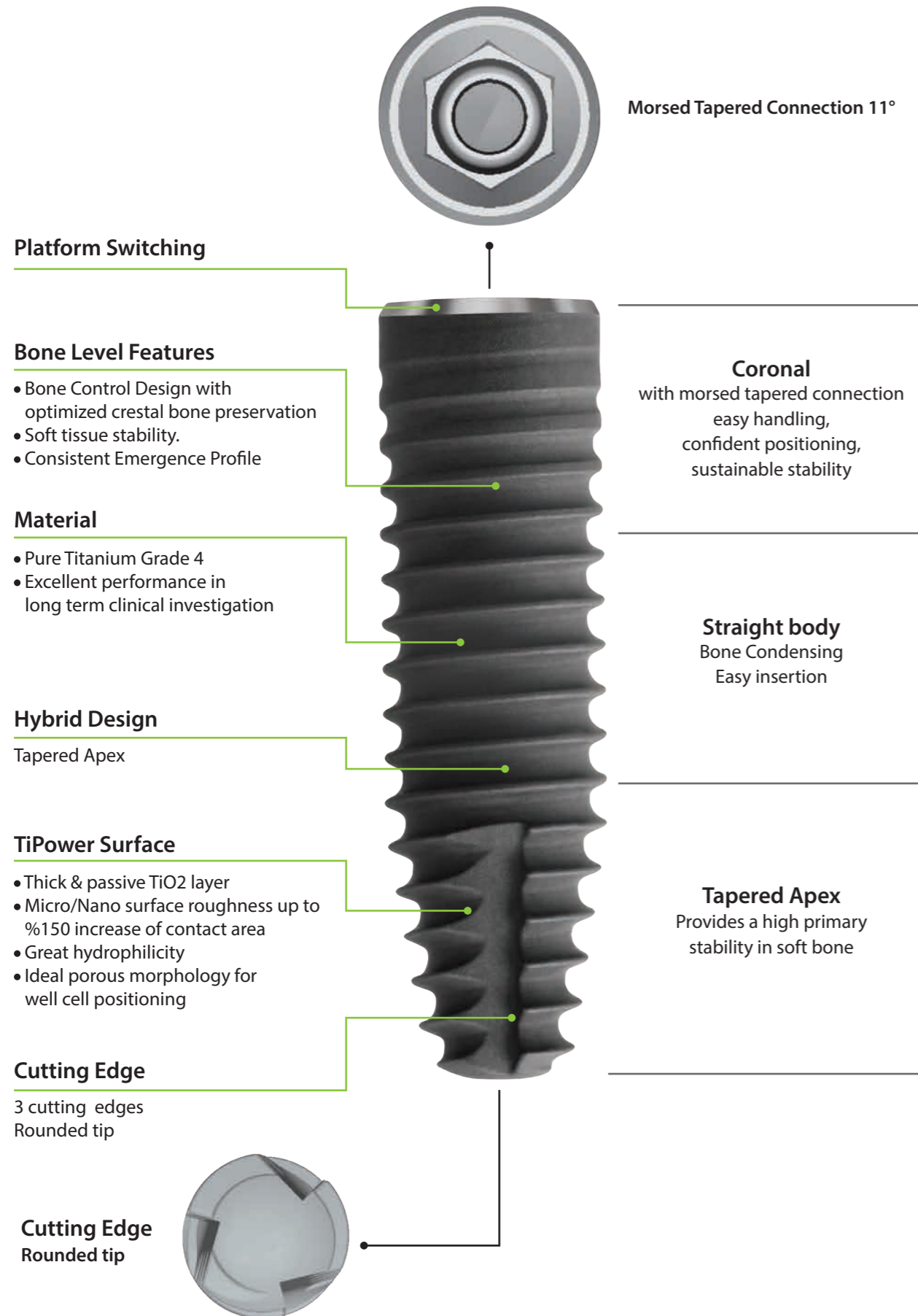


No	Standard No	Subject
1	ISO 13485: 2016	Medical devices Quality management systems Requirements for regulatory purposes
2	ISO 14971:2007	Medical devices — Application of risk management to medical devices
3	ISO 13504: 2012	Dentistry - General requirements for instruments and related accessories used in dental implant placement and treatment
4	ISO 16443:2014	Dentistry — Vocabulary for dental implants systems and related procedure
5	ISO/TR 11175:1993	Dental implants — Guidelines for developing dental implants
6	ISO 10451:2010	Dentistry — Contents of technical file for dental implant systems
7	ISO 128: 1999	Technical drawings — General principles of presentation
8	ISO 2768-1	General tolerances — Part 1: Tolerances for linear and angular dimensions without individual tolerance indications
9	ISO 14405: 2016	Geometrical product specifications (GPS) - Dimensional tolerance
10	ISO/NP 22683	Dentistry — Adaptability test between implant body and abutment in dental implant system
11	ASTM F67:2013	Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications
12	ASTM F136:2012	Standard Specification for Wrought Titanium6-Aluminum4-Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications
13	ASTM E8/E8M :2016a	Standard Test Methods for Tension Testing of Metallic Materials
14	ISO/TS 18130:2016	Dentistry — Screw loosening test using cyclic torsional loading for implant body/implant abutment connection of endosseous dental implants
15	ISO/TS 13498:2011	Dentistry — Torsion test of implant body/connecting part joints of endosseous dental implant systems
16	ISO 14801:2016	Dentistry — Implants — Dynamic loading test for endosseous dental implants
17	ISO 10993-1:2009 AC:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
18	ISO 10993-2: 2006	Biological evaluation of medical devices, Part 2: Animal welfare requirements.
19	ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for Geno toxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
20	ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
21	ISO 10993-6:2016	Biological evaluation of medical devices Part 6: Tests for local effects after implantation
22	ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
23	ISO 10993-11:2018	Biological evaluation of medical devices Part 11: Tests for systemic toxicity
24	ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices — Part 12: Sample preparation and reference materials
25	ISO 7405: 2018	Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
26	ISO 10993-11: 2017 * Annex G	Test for material-mediated pyrogens in medical devices
27	ISO 16498:2013	Dentistry — Minimal dental implant data set for clinical use
28	ISO/TS 22911:2016	Dentistry — Preclinical evaluation of dental implant systems — Animal test methods
29	ISO 11953:2010	Dentistry- Implants- clinical performance of hand torque instruments
30	ISO 14155:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice
31	ISO 14644-1:2015	Cleanrooms and associated controlled environments -- Airborne Particulate Cleanliness Classes in Cleanrooms and Clean Zones
32	EN 556-1&2:2001/AC:2006	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 1
33	EN 556-2:2015	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 2
34	ISO 11137-3:2017	Sterilization of health care products – Radiation – Part 3: Guidance on dosimetry aspects of development, validation and routine control
35	ISO 11737-1: 2006	Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
36	ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization processvalidation and maintenance of a sterilization process
37	ISO 11607: 2019	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
38	ISO 11607-2: 2019	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
39	ASTM F1980	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
40	EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices



معرفی سیستم





طراحی بدنه ایمپلنت، نوع کانکشن، پوشش سطح، طیف قطعات پروتزی و کیت جراحی حرفه‌ای، از مهمترین عوامل موفقیت یک سیستم ایمپلنتی می‌باشد که در ادامه به بیان این موارد در سیستم ایمپلنت دندان اویتا پورتفولیوی BLP، اشاره می‌گردد.

معرفی سیستم
طرح درمان ایمپلنت دندان، روشی موفق و اثبات شده در جایگزینی ریشه دندان طبیعی ازدست‌رفته می‌باشد که میزان استفاده از آن در سال‌های اخیر رشد چشم‌گیری داشته است.

- طراحی**
- ایمپلنت سطح استخوانی (Bone Level) با پلتفرم سوئیچینگ (Platform Switching)
 - هندسه خارجی ریشه‌ای شکل (Tapered Effect)
 - ساختار یکپارچه رزوه ایمپلنت به صورت Mono Thread و با سطح مقطع ترکیبی V Shape و مثلثی تقعر به بالا (Reverse Buttress)
 - دارای لبه برنده (Cutting Edge) در ناحیه انتها (Apex)
 - حداقل میزان تنش در اعمال گشتاور پیچشی حین کاشت
 - حداکثر سطح تماس بین ایمپلنت و استخوان پس از کاشت با میزان بهینه Stress Shielding
 - زاویه شعاع انحنای بهینه در ناحیه انتها (Apex) جهت توزیع یکنواخت تنش
 - تولید با متریال Pure Titanium Grade 4 ASTM F67
- کانکشن مطمئن**
- کانکشن داخلی (internal) در دو سایز Regular و Narrow
 - تکیه گاه مخروطی جهت افزایش سطح تماس و Sealing
 - ناحیه شش ضلعی (Hex) جهت پایداری روتیشنال
 - ناحیه انتهایی جهت هدایت دست و جایگیری راحت قطعات

BLP PORTFOLIO

سطح TiPower

TiPower نام تجاری پوشش سطح سیستم ایمپلنت دندان Avita می باشد. سطح TiPower پوششی زیست سازگار مبتنی بر فرآیندهای ترکیبی آماده سازی سطح بر اساس مراجع معتبر و بروز علمی جهان می باشد که با تاثیر بر اکسیداسیون، زبری، ساختار

مورفولوژی و پارامترهای شیمی سطح، منجر به اصلاح و ارتقاء کیفیت سطح ایمپلنت جهت بهبود Osseointegration و افزایش نرخ موفقیت در طرح درمان ایمپلنت دندان می گردد.

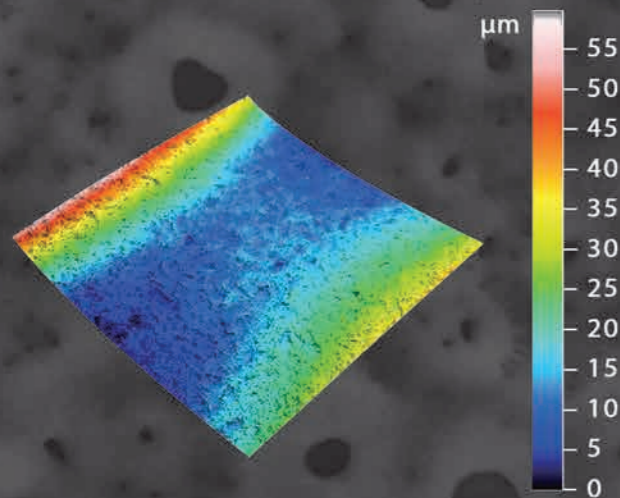
TiPower لایه مقاوم و غیرفعال شیمیایی تیتانیوم اکسید با ضخامت تقریبی ۲ میکرومتر روی سطح ایمپلنت ایجاد می نماید، که افزایش مقاومت سطح در مقابل خوردگی را به دنبال دارد. زبری سطح این لایه در مقیاس میکرون به میزان $Sa=1.8\mu m$ و $Ra=1.5\mu m$ می باشد. همچنین دارای ساختار یکپارچه مورفولوژی است که مجموع این عوامل منجر به افزایش هرچه بیشتر سطح تماسی ایمپلنت با استخوان و جابجیری

بهینه سلول های استخوان ساز می گردد. از دیگر ویژگی های برجسته این سطح، رفتار شیمیایی آن در ایجاد تعداد زیاد گروه های یونی جهت آبدوست نمودن سطح ایمپلنت می باشد به گونه ای که چسبندگی سطح برای جذب پروتئین ها و سلول ها را به طور چشم گیری افزایش داده و منجر به کاهش زمان پیوند استخوانی و افزایش کیفیت پایداری (ثانویه) ایمپلنت می گردد.

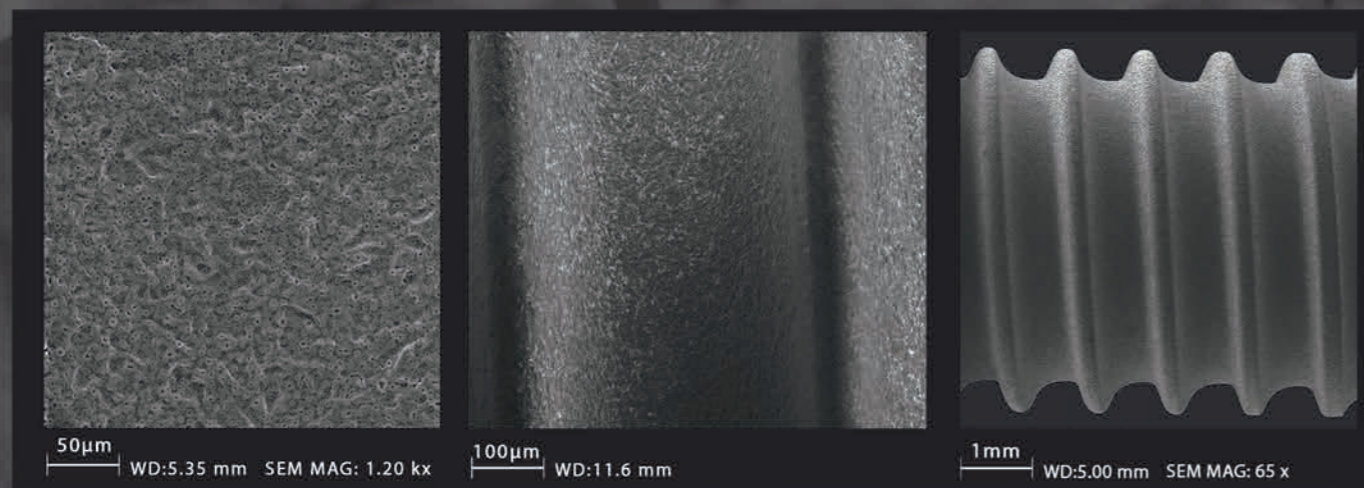
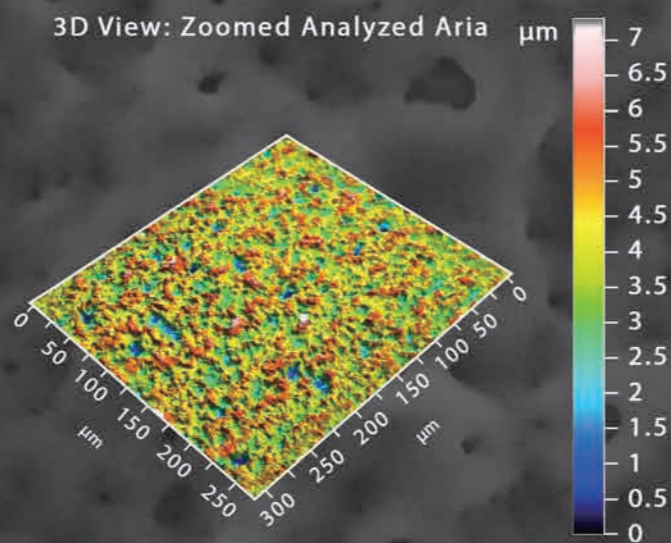
نتایج حاصل از بررسی های In Vitro و In Vivo شامل کلیه تست های حیوانی و ارزیابی های کلینیکی، صحت بر عملکرد موفق و قدرتمند TiPower گذارده و مزایای ممتاز آن را در مقایسه با سایر روش های پردازش سطح اثبات می نماید.

توپوگرافی سطح و آنالیز SEM

3D View: Measured Topography Layer



3D View: Zoomed Analyzed Area



TiPower Performance on Implant Body:

TiO2 Layer formation

Thick layer ~2 μm
High passivity and strength against wear

Surface Roughness

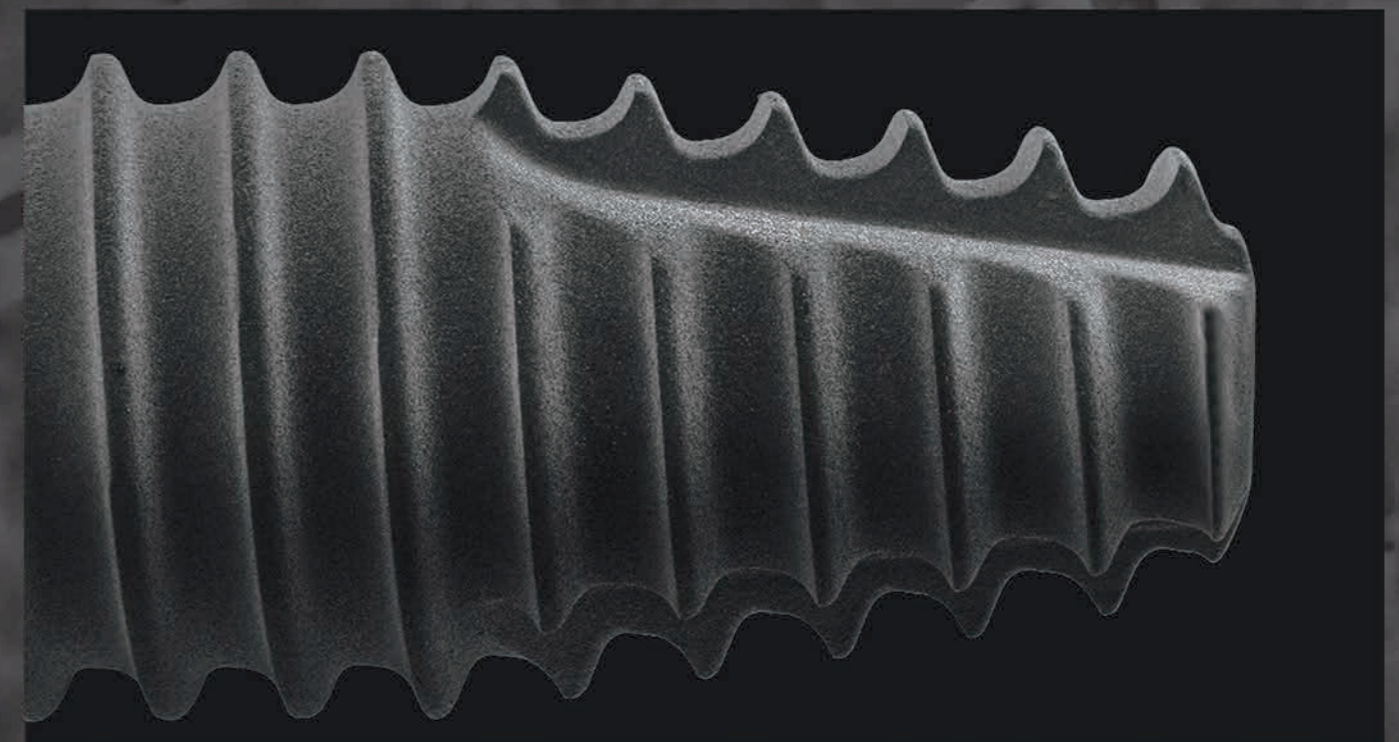
Micro texture with roughness $Sa=1.8\mu m$ & $Ra=1.5\mu m$
Increase of contact area

Surface Morphology

Fine homogeneous structure
Well cell positioning

Surface Hydrophilicity

Provider of adhesion points for proteins and cells
Increase of tissue affinity



تمامی این فرآیند ها با ابزار دقیق و پیشرفته ترین تجهیزات مهندسی سطح، تحت کنترل و پایش پیوسته می باشند. کلیه قطعات پروتزی سیستم ایمپلنت دندانی اویتا نیز در محیط اتاق تمیز، طی فرآیندی مکانیزه تحت عملیات پردازش سطح آندایز رنگی قرار می گیرند.

این روش شامل فرآیند های سندبلاست، اسید اچینگ و دیگر عملیات شیمیایی به صورت فول اتوماتیک (تکنولوژی آلمان) و با استفاده از مواد و محلول ها با درجه ممتاز کیفی (تامین شده از مرجع متخصص سوئیس)، در فضای کاری اتاق تمیز جهت دست یابی به ساختار های خاص سازگار با محیط استخوانی انجام می گردد.



بسته بندی و برچسب

- Double Sealing
- شامل کپسول ایزوله و لایه پلیستر
- با زمان استریل ۵ ساله



- LOT** Lot number
- REF** Reference code
- STERILE R** Sterilized by gamma radiation
- Use before expiry date
- For single use only
- Read this notice carefully
- Temperature limitation
- Keep away from sun
- Keep away from water
- Produce date

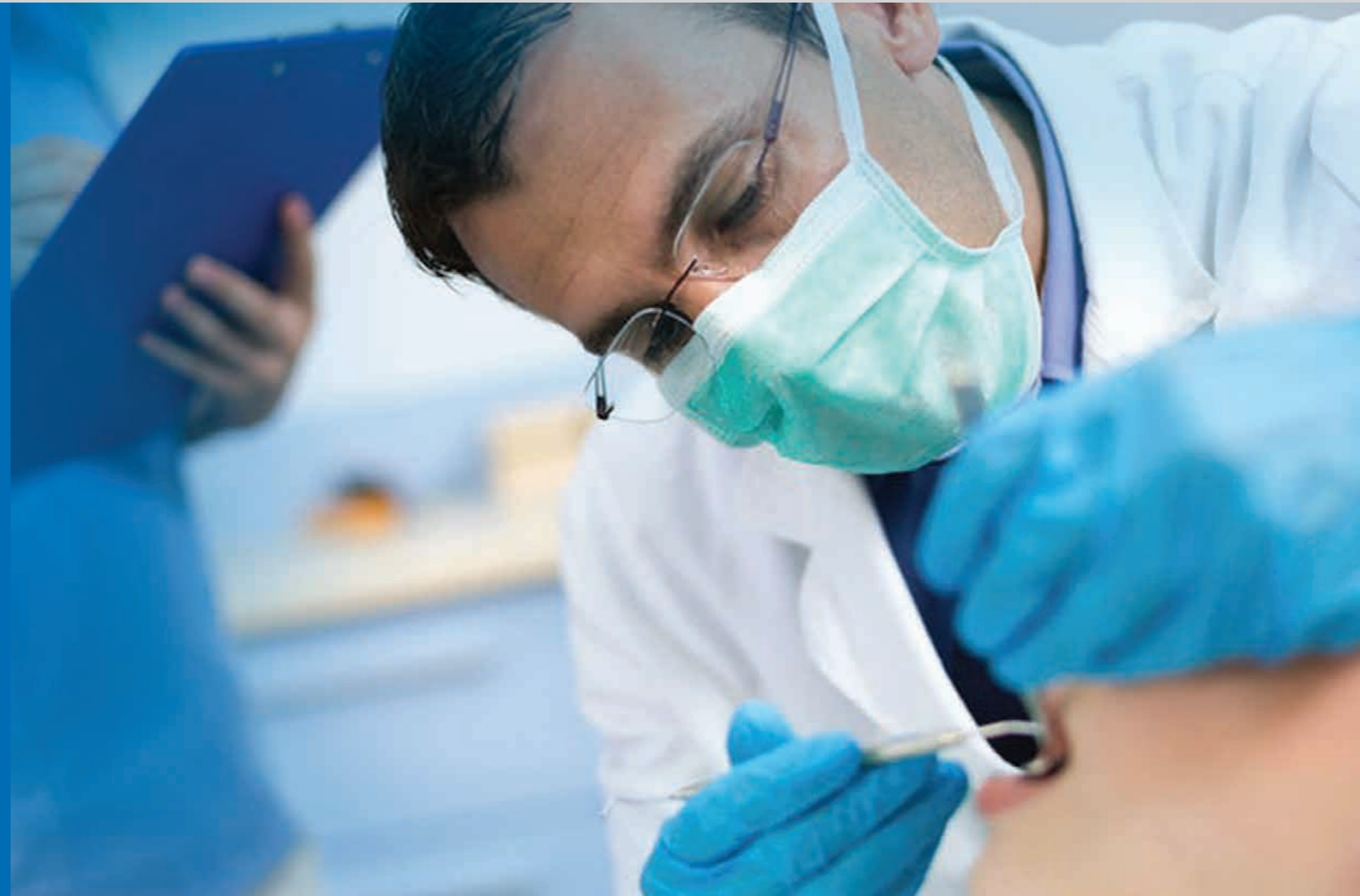


نحوه باز کردن پکیج
و خارج کردن ایمپلنت از کپسول





محصولات



3.3



Hex 1.7



Length	8 mm	10 mm	12 mm	14 mm
Ref. Code	BPI3308	BPI3310	BPI3312	BPI3314

3.7



Hex 2.5



Length	8 mm	10 mm	12 mm	14 mm
Ref. Code	BPI3708	BPI3710	BPI3712	BPI3714

4



Hex 2.5



Length	8 mm	10 mm	12 mm	14 mm
Ref. Code	BPI4008	BPI4010	BPI4012	BPI4014

4.5



Hex 2.5



Length	6 mm	8 mm	10 mm	12 mm	14 mm
Ref. Code	BPI4506	BPI4508	BPI4510	BPI4512	BPI4514

5



Hex 2.5

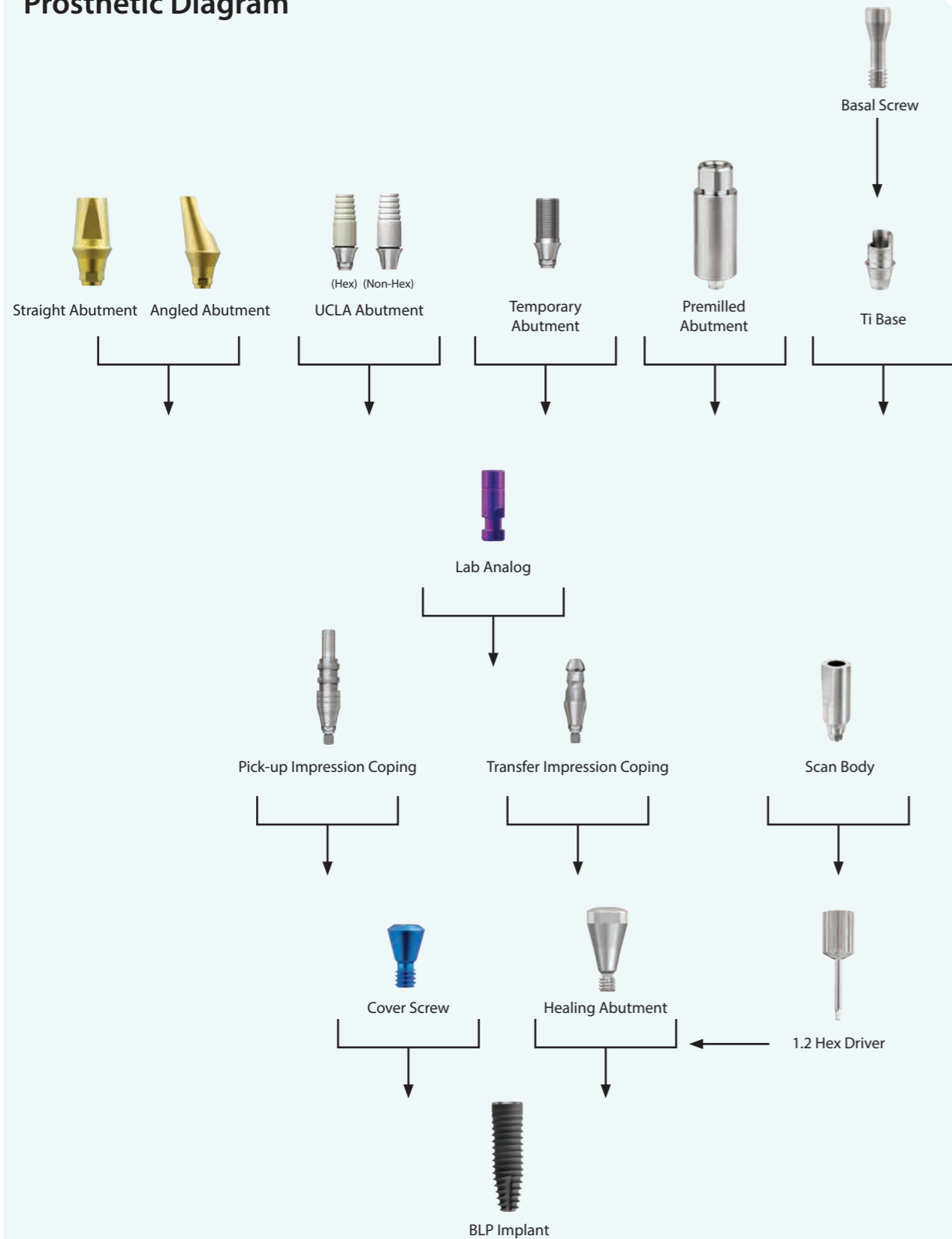


Length	6 mm	8 mm	10 mm	12 mm	14 mm
Ref. Code	BPI5006	BPI5008	BPI5010	BPI5012	BPI5014



BLP Implant
wisely chosen, simply done

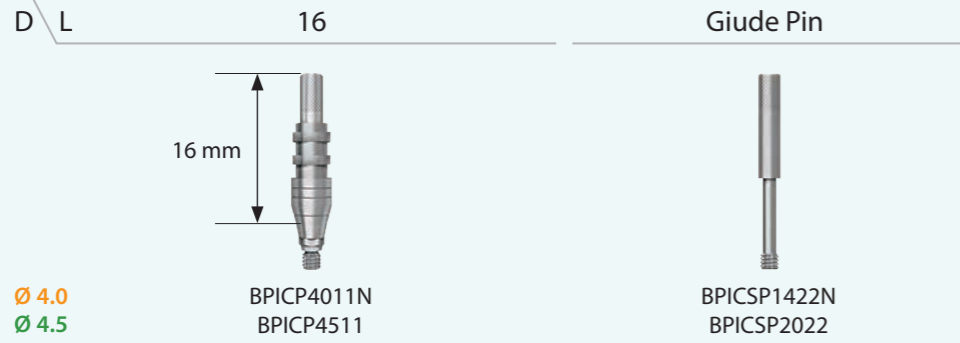
Prosthetic Diagram



Prosthetics & Auxiliaries
widespread & colorful

Pick-up Impression Coping

- N** Narrow
- R** Regular

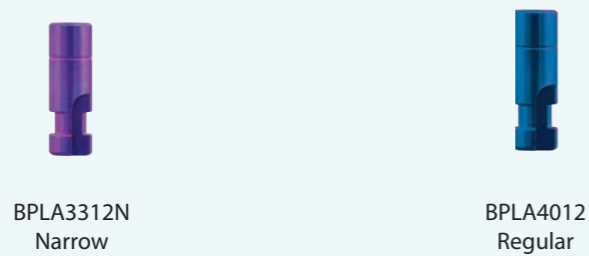


Transfer Impression Coping

- N** Narrow
- R** Regular



Lab Analog

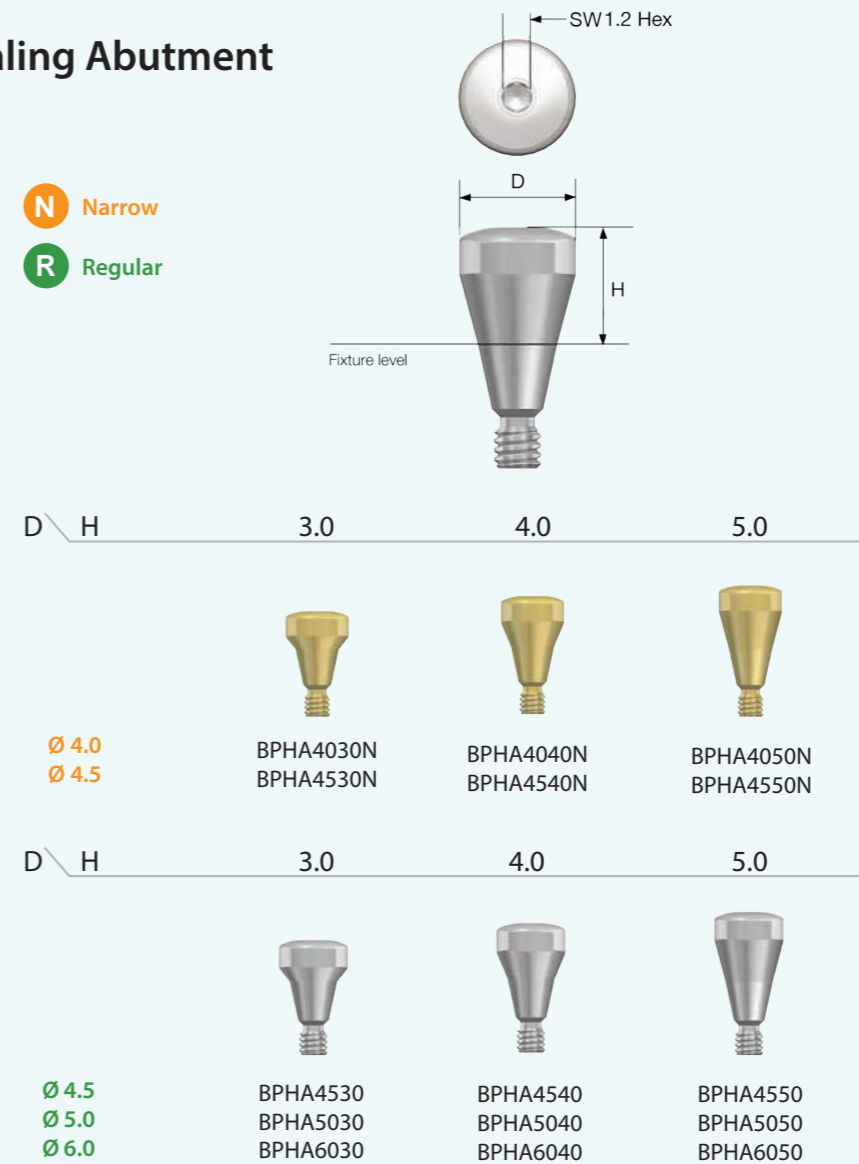


Cover Screw

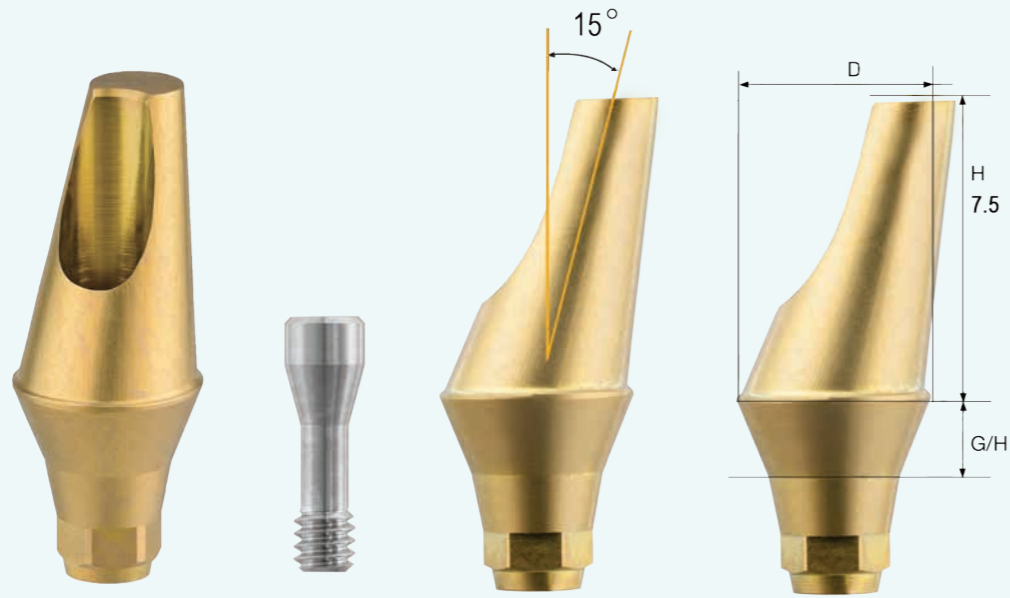


Healing Abutment

- N** Narrow
- R** Regular



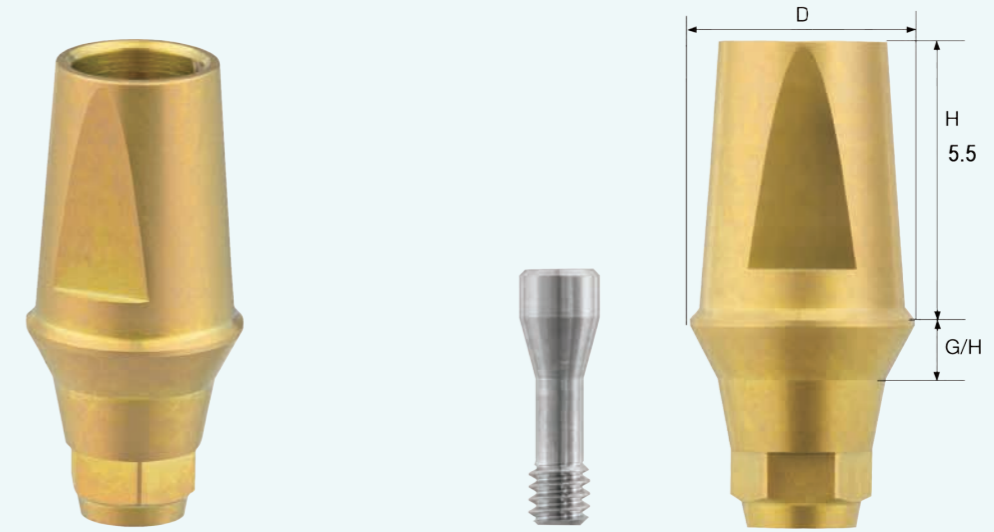
Angled Abutment Cementable



Recommended tightening torque: 30 NCm

Narrow	H \ G/H	2.0		4.0	
D Ø 4.5	7.5	BPAAC4520N		BPAAC4540N	
Regular	H \ G/H	2.0		4.0	
D Ø 5.0	7.5	BPAAC5020		BPAAC5040	
Regular	H \ G/H	2.0		4.0	
D Ø 6.0	7.5	BPAAC6020		BPAAC6040	

Straight Abutment Cementable



Recommended tightening torque: 30 NCm

Narrow	H \ G/H	1.0			2.0			3.0											
D Ø 4.0	5.5	BPSAC4010N		BPSAC4020N		BPSAC4030N		BPSAC4510N		BPSAC4520N		BPSAC4530N		BPSAC4530N					
D Ø 4.5	5.5																		
Regular	H \ G/H	1.0			2.0			3.0											
D Ø 4.5	5.5	BPSAC4510		BPSAC4520		BPSAC4530		BPSAC5010		BPSAC5020		BPSAC5030		BPSAC6010		BPSAC6020		BPSAC6030	
D Ø 5.0	5.5																		
D Ø 6.0	5.5																		
		BPBS1412N Narrow		BPBS2012 Regular															

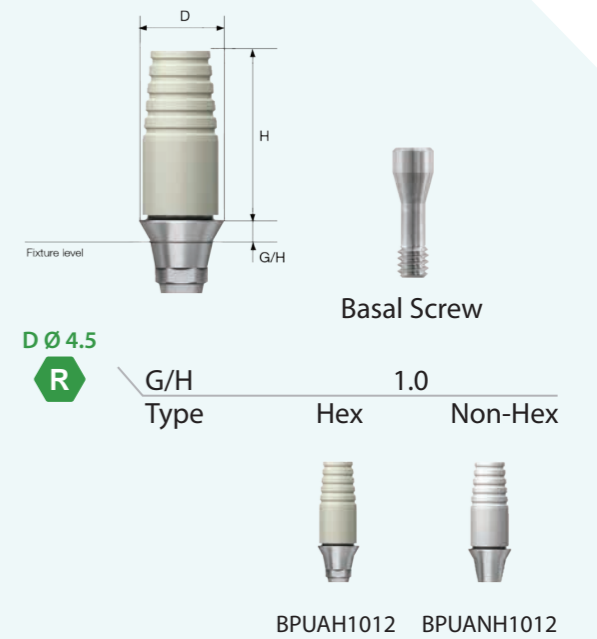
Pre Milled Abutment

Holder	System	Diameter	Ref. Code
Arum	Narrow	10	BPPA0110N
Arum	Narrow	12	BPPA0112N
Arum	Narrow	14	BPPA0114N

Holder	System	Diameter	Ref. Code
Arum	Regular	10	BPPA0110
Arum	Regular	12	BPPA0112
Arum	Regular	14	BPPA0114



UCLA Abutment

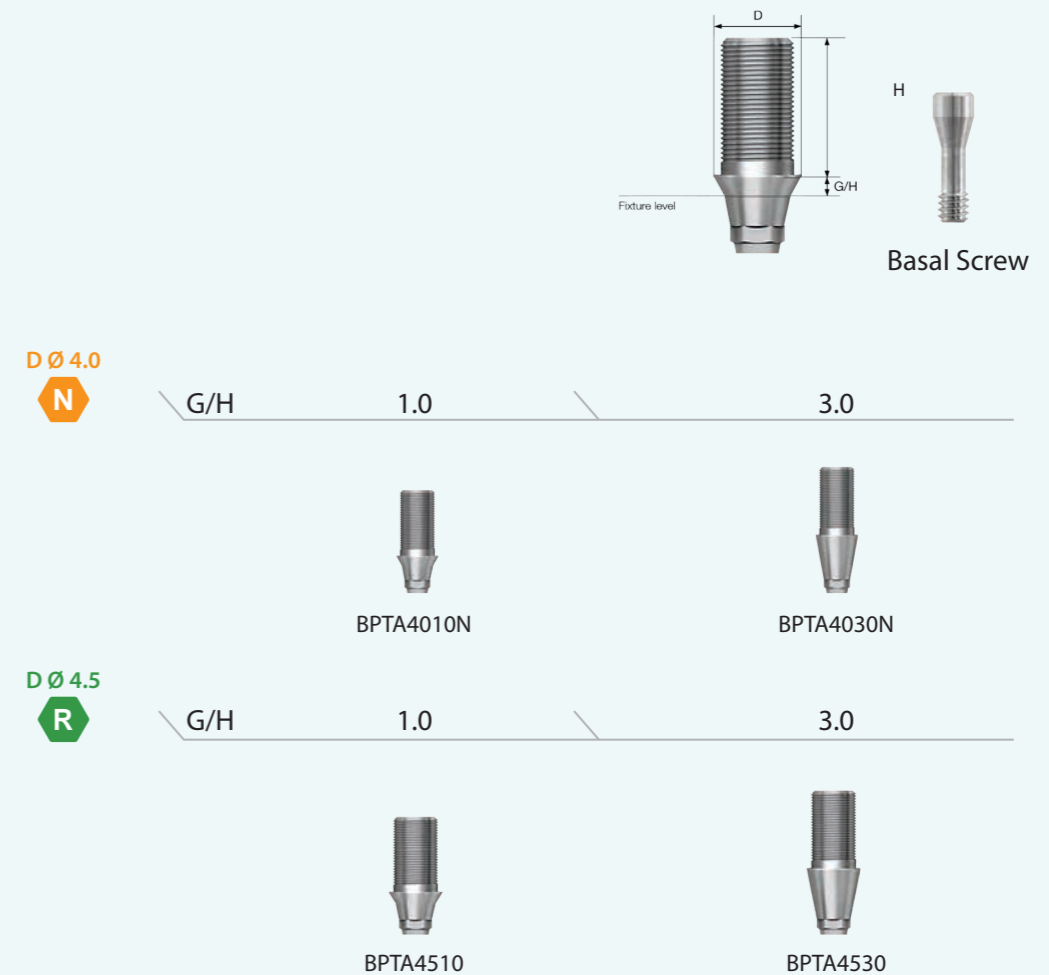


Scan Body

Holder	System	Ref. Code
Arum	Narrow	BPSB01N
Arum	Regular	BPSB01



Temporory Abutment

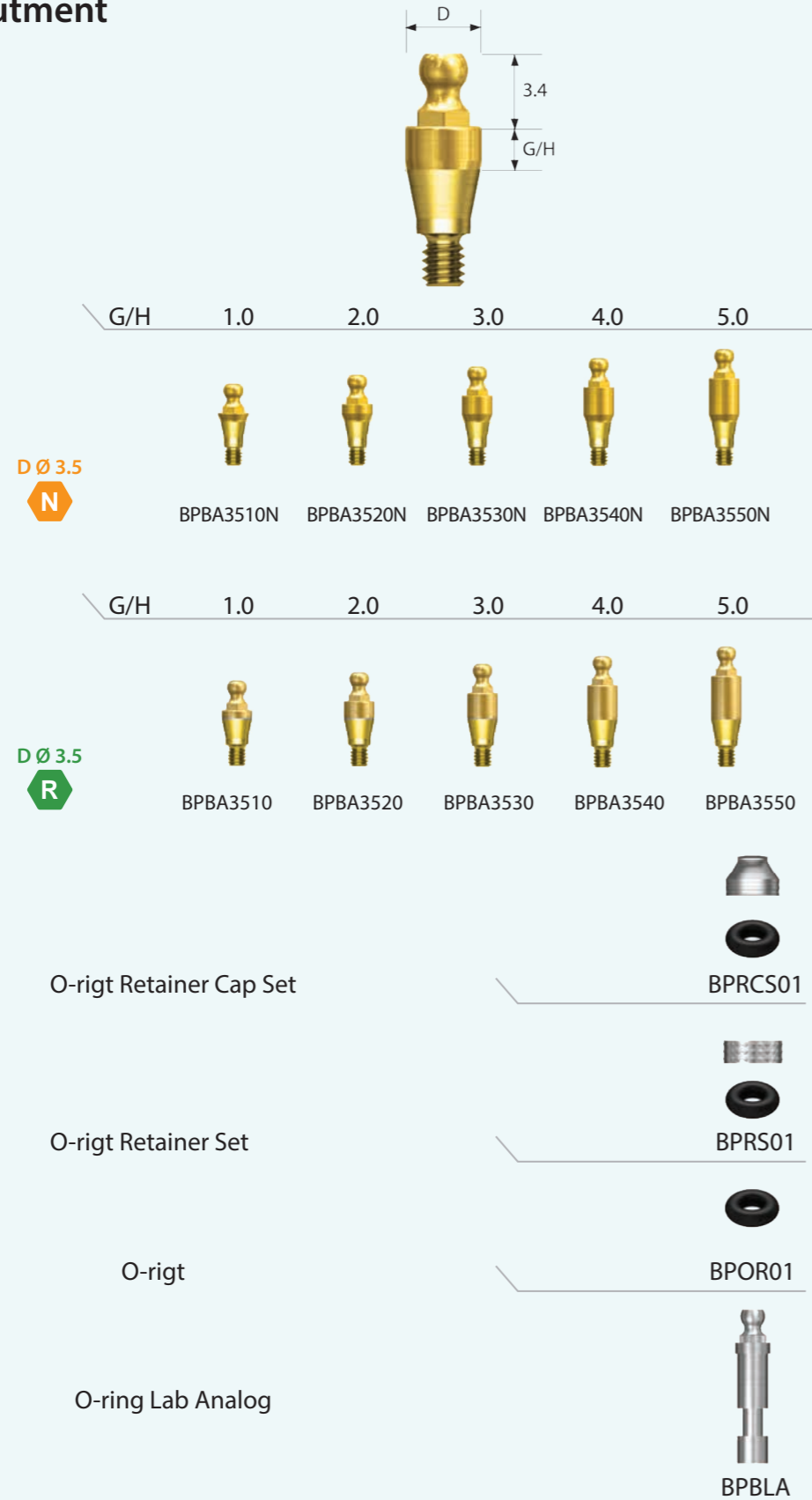


Ti Base

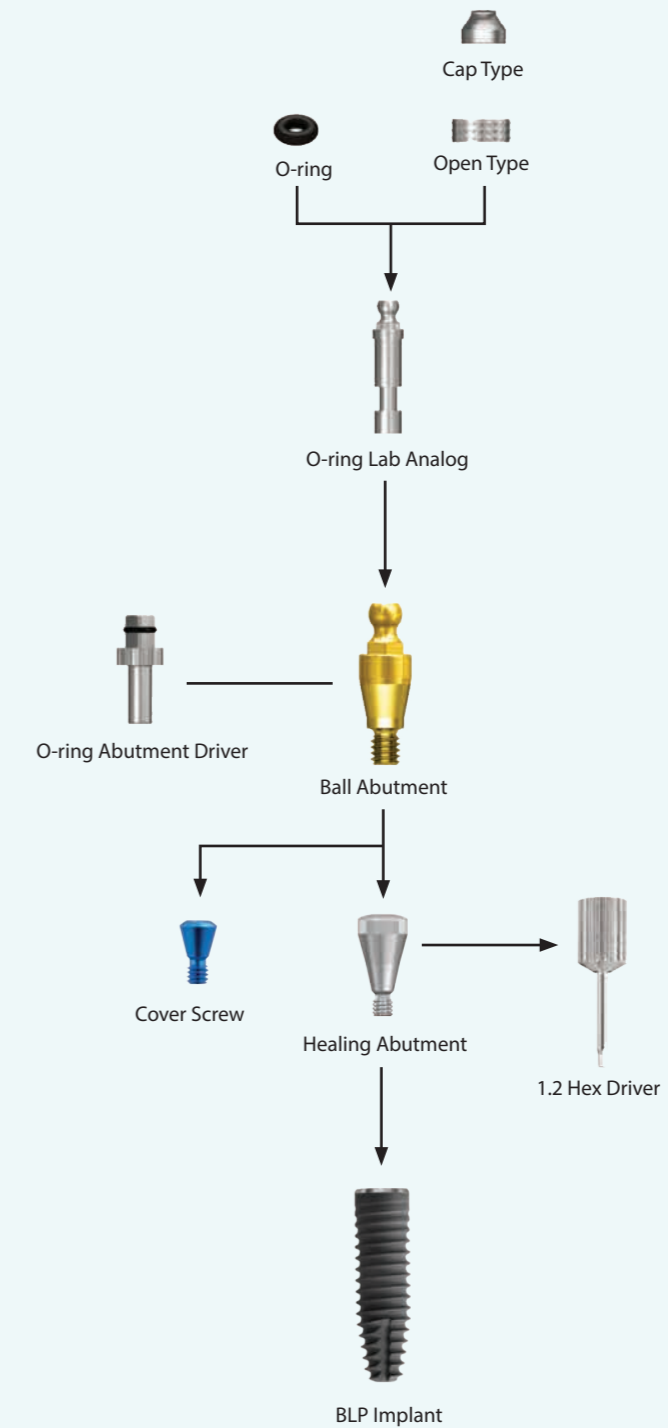
Holder	System	Ref. Code
Arum	Narrow	BPTB01N
Arum	Regular	BPTB01



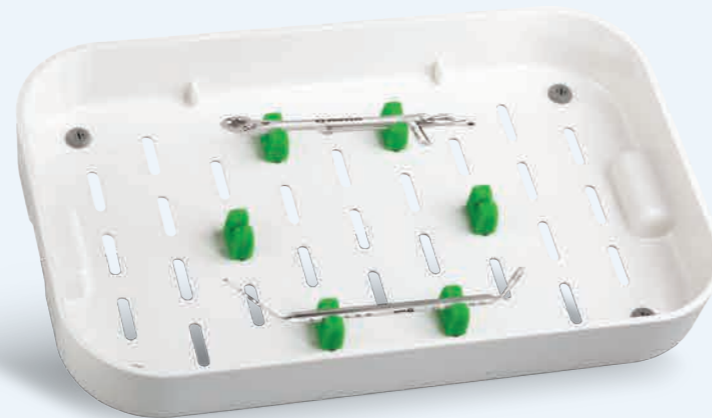
Ball Abutment



Prosthetic Diagram Ball Abutment Overdenture



AVITA Surgical Kit



COLOR CODE

- 14 mm
- 12 mm
- 10 mm
- 8 mm
- 6 mm
- 0 mm



Surgical Plan
simple & friendly

Surgical Procedure

3.3
Hex 1.7

recommended steps
dense cortex only

Type	Very hard bone	hard bone	Soft bone	Very soft bone
Type 1	●	●	●	●
Type 2	●	●	○	○
Type 3	●	○	○	○
Type 4	○	○	○	○

	Pilot Drill Ø 2.2 mm	BLT Drill Ø 2.8 mm	Cortical Drill Ø 3.3 mm	Tap Drill Ø 3.3 mm
RPM max	800	800	300	15

3.7
Hex 2.5

recommended steps
dense cortex only

Type	Very hard bone	hard bone	Soft bone	Very soft bone
Type 1	●	●	●	●
Type 2	●	●	○	○
Type 3	●	○	○	○
Type 4	○	○	○	○

	Pilot Drill Ø 2.2 mm	BLT Drill Ø 2.8 mm	BLT Drill Ø 3.1 mm	Cortical Drill Ø 3.7 mm	Tap Drill Ø 3.7 mm
RPM max	800	800	600	300	15

Final Drill Long
BLT Ø 2.8L, BLT Ø 3.1L, BLT Ø 3.4L, BLT Ø 3.9L, BLT Ø 4.4L

Final Drill Short
BLT Ø 2.8S, BLT Ø 3.1S, BLT Ø 3.4S, BLT Ø 3.9S, BLT Ø 4.4S

Parallel Pin
Ø 2.2, Ø 2.8, Ø 3.1, Ø 3.4, Ø 3.9, Ø 4.4

Pilot Drill
Short Ø 2.2, Long Ø 2.2

Side Cut Drill
Ø 1.5

Round Bar
0.2, 0.3

Cortical Drill
Ø 3.3S, Ø 3.7S, Ø 4.0S, Ø 4.5S, Ø 5.0S

Tap Drill
TAP Ø 3.3, TAP Ø 3.7, TAP Ø 4.0, TAP Ø 4.5, TAP Ø 5.0

Hand Piece Screw Driver
1.2L, 1.2S

Ratchet Screw Driver
1.2L, 1.2S

Hand Piece Implant Driver
Long, Short

Ratchet Implant Driver
Long, Short

Handy Screw Driver
Long, Short

Drill Extender

Base Component
RB200, RB300

Torque wrench

Depth Gauge

