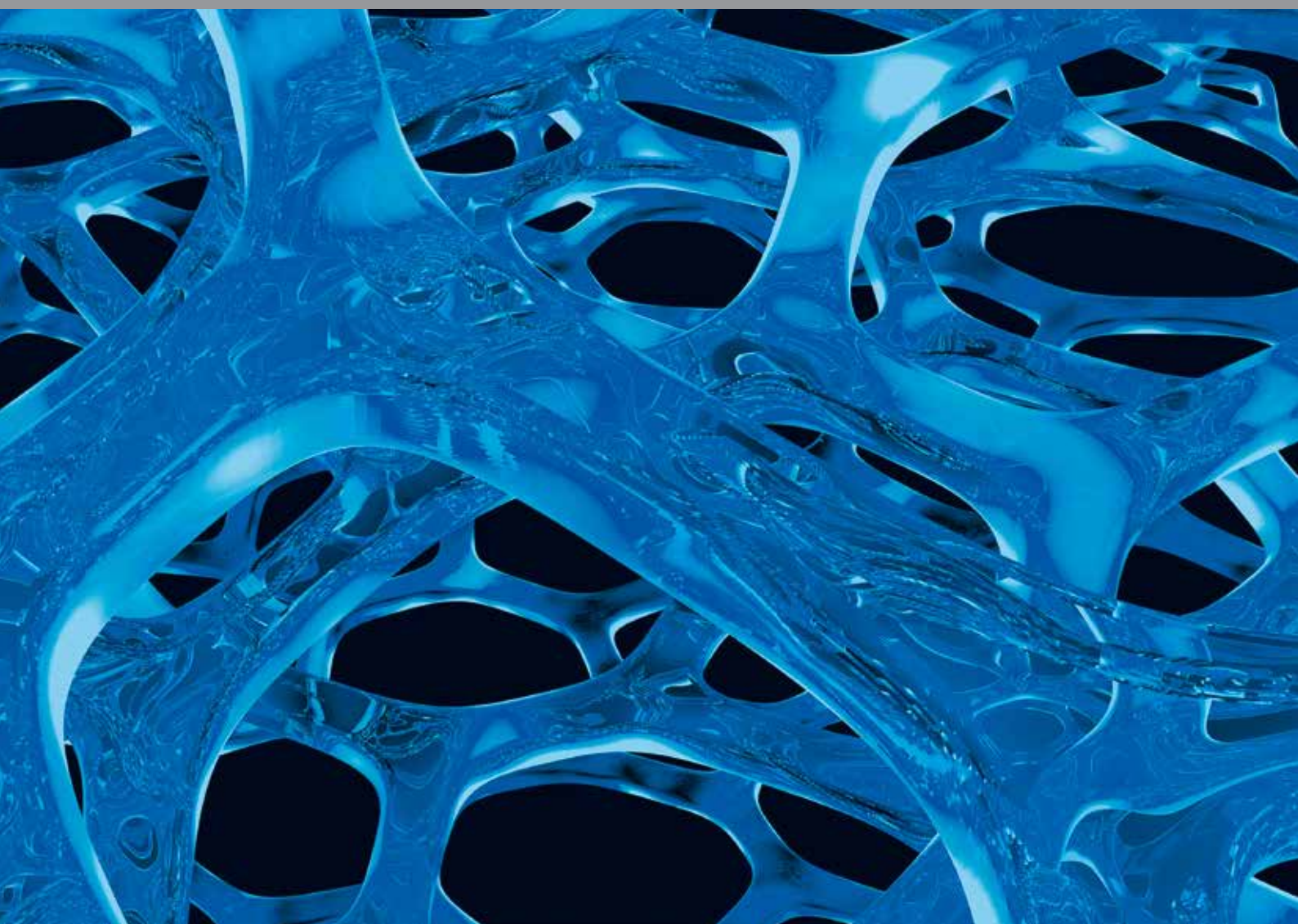


JOINTLY
BUILDING BRIDGES

C+TBA
austria

Información general y pedidos

TEJIDOS ALOGÉNICOS



Socio de servicio en España

 **SILVERSTEIN**
Human Tissue Bank

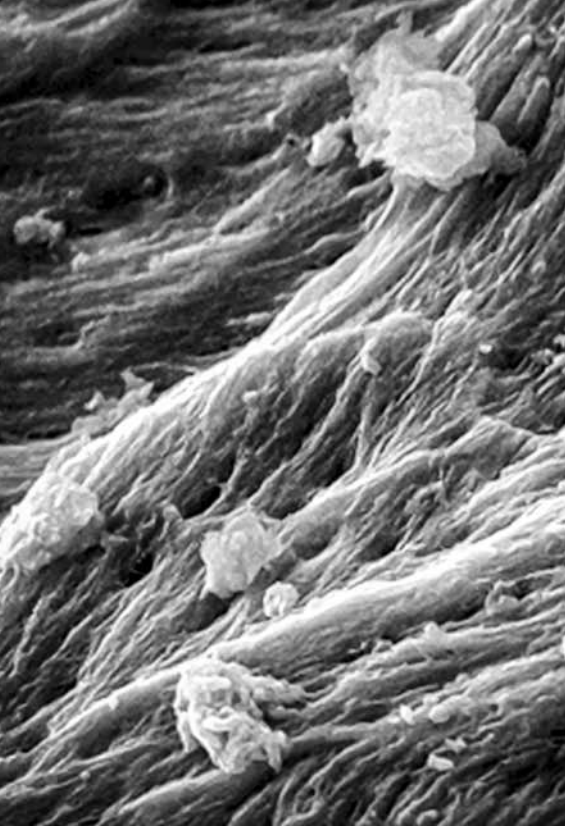


Foto superior: La imagen de microscopía electrónica de barrido de los gránulos alogénicos de C+TBA revela microporos similares al hueso natural.

Foto inferior: La imagen muestra al equipo de liofilización en la planta de producción de C+TBA. El proceso de refinamiento del tejido donado está sujeto a un procedimiento estrictamente validado.



ABREVIATURAS

DIMENSIONES	ABREVIATURAS
Longitud	L
Anchura	AN
Altura	AL
Diámetro	D
Diámetro interno	Di
Tamaño	T
Ángulo	A
Volumen	V

CONTENIDO

Cells + Tissuebank Austria	2
Calidad y seguridad.....	3
Purificación AlloTec®	4
Indicaciones.....	5
Gránulos & Cubos	6
Gránulos de hueso esponjoso en aplicador	7
Cabeza del fémur	8
Bloques.....	9
Cuña esponjosa.....	10
Cilindro esponjoso	11
Anillo esponjoso.....	12
Hemidiáfisis	13
J-Chip	14
Calidad y seguridad.....	15
Fresh frozen - Tendones y ligamentos.....	16
Cómo realizar un pedido	17
Ayuda de la aplicación.....	18
Allograft C+TBA Granulat+ HyA – Sticky Bone	19
DBM Putty	20
Bibliografía	21

CELLS+TISSUEBANK AUSTRIA

C+TBA es un banco de tejidos sin ánimo de lucro que tiene como objetivo satisfacer la creciente demanda médica de tejido alogénico.

C+TBA es uno de los pocos bancos de tejidos en Europa que controla todo el proceso, desde la donación de tejidos hasta el procesamiento de aloinjertos con su procedimiento patentado de purificación de AlloTec® y finalmente la distribución a través de colaboradores competentes. En 2019, C+TBA procesó aproximadamente 8,000 cabezas femorales en las instalaciones de Krems/Danube y distribuyó cerca de 60,000 unidades de aloinjertos óseos, lo que convirtió C+TBA en uno de los principales y más reconocidos bancos de huesos en Europa.

En C+TBA, la máxima prioridad es lograr los más altos estándares de calidad y seguridad para todos los productos. C+TBA está certificada para la donación, adquisición, preservación, procesamiento e importación de tejido muscular esquelético humano por la Oficina Federal de Seguridad de Salud de Austria (BASG). Todas las actividades se llevan a cabo de conformidad con las directivas de la UE sobre tejidos, las directrices EDQM y la ley de seguridad austriaca.



En 2019 se implantaron a más de 200.000 pacientes injertos óseos sin reacción adversa documentada relacionada con el producto. No se han reportado ni documentado casos de rechazo o transmisión de enfermedades relacionadas con el producto en ningún procedimiento de implantación ortopédica.

Recientemente, C+TBA agregó trasplantes de tejidos blandos y DBMs a su cartera y garantiza su suministro en cooperación con bancos de tejidos asociados en Europa y EE.UU.

CALIDAD Y SEGURIDAD

Sustitutos óseos

Existen diferentes opciones para obtener la regeneración del tejido óseo tras un trauma, inflamación o extirpado de tumores. Mientras que los injertos de tejido autólogo (propios del paciente) no conllevan riesgo de respuesta inmunológica, su disponibilidad es limitada y la recolección se asocia frecuentemente con dolor y morbilidad del área donante.¹⁻³

El uso de tejido alogénico procesado constituye la mejor alternativa posible a los trasplantes autólogos. Diversos estudios demuestran que el hueso alogénico procesado y el hueso autólogo no difieren en su compatibilidad inmunológica ya que no se detectaron anticuerpos circulantes en pacientes que recibieron aloinjertos.⁴ Además, se confirmó que los aloinjertos y autoinjertos eran radiográficamente, histológicamente y morfológicamente iguales en su incorporación final.⁵⁻⁷

Donación y adquisición de tejidos

Los aloinjertos óseos C+TBA se obtienen de donantes voluntarios y cumplen de manera adecuada con las normas de calidad y seguridad especificadas en las directivas europeas.

La gran mayoría de los injertos óseos C+TBA derivan de las cabezas femorales de donantes vivos resecadas durante la artroplastia total de cadera. Los aloinjertos corticales y cortico-esponjosos también podrían derivarse del fémur o de las tibia distales de los donantes dentro de las 24 horas *post mortem*.

La adquisición, estandarizada por un protocolo predefinido, es realizada por centros de adquisición certificados. Todas las donaciones de tejidos se basan en criterios de exclusión altamente selectivos con respecto al estado de salud del donante.

Evaluación de donantes

Sólo se libera el tejido donado para su procesamiento después de haber pasado una inspección exhaustiva, incluyendo un estricto protocolo de cribado serológico para excluir los riesgos potenciales de infección. Además de la detección de anticuerpos (Ab), se realizan pruebas de ácido nucleico (NAT) para garantizar la seguridad.

PATÓGENO	PRUEBA	ESPECIFICACIÓN
Virus de la hepatitis B (VHB)	HBsAg, NAT	negativo
Virus de la hepatitis C (VHC)	Ab, NAT	negativo
Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH 1/2, Ag p-24)	Ab, NAT	negativo
<i>Treponema pallidum</i>	Ab	negativo

Procedimiento de inactivación validado

Además de las pruebas de donantes, se ejecutan procesos de purificación altamente efectivos durante el procesamiento, es decir, inmersión dinámica en etanol, tratamiento con peróxido de hidrógeno e irradiación gamma (consulte la página siguiente para obtener información detallada). Las etapas de purificación han sido **validados** para su fiabilidad y reproducibilidad de acuerdo con las directrices internacionales por un laboratorio de pruebas independiente.^{8,9}

Durante la validación, se han aplicado suspensiones de virus modelo para virus de ADN recubiertos (VHB) y no recubiertos (Parvovirus VPP) y también virus de ARN recubiertos (VIH, VHC, HTLC) y no recubiertos (VHE). El proceso mostró una eficacia general de $\geq 10^{-6}$ niveles en la desactivación de todos los virus de prueba y, por lo tanto, se considera eficaz para eliminar potenciales contaminantes víricos.



Centrifugación de muestras de sangre para preparación de las pruebas serológicas



Control óptico en proceso

PURIFICACIÓN ALLOTEC®

Allotec® es un proceso de limpieza multinivel desarrollado para lograr el máximo nivel de seguridad preservando la integridad natural del tejido de soporte y conectivo en un injerto óseo. Debido a la preservación del colágeno natural, el material del injerto conserva sus propiedades biomecánicas¹⁰ y apoya la neoformación ósea fisiológica y la posterior remodelación (osteoconducción), creando matrices seguras para la revascularización y migración de osteoblastos y células progenitoras.¹⁷

1 Estructuración

Después de la eliminación cruda del tejido blando circundante, la grasa y el cartílago, se conforma el hueso donado en su forma final (p. ej., bloques, cuñas, gránulos).

2 Baños Ultrasónicos

Una limpieza completa con ultrasonido elimina la sangre, así como los componentes celulares y tisulares. Durante este paso, la grasa también se desprende del hueso esponjoso, lo que reduce el potencial inmunogénico y facilita la penetración sucesiva de reactivos durante el proceso posterior.^{10, 11}

3 Purificación química

La alternación del enjuague con éter dietílico y etanol filtra los componentes celulares y desnatura las proteínas no colágenas, lo que inactiva los virus potenciales y destruye el resto de las bacterias.^{12, 13}

4 Tratamiento oxidativo

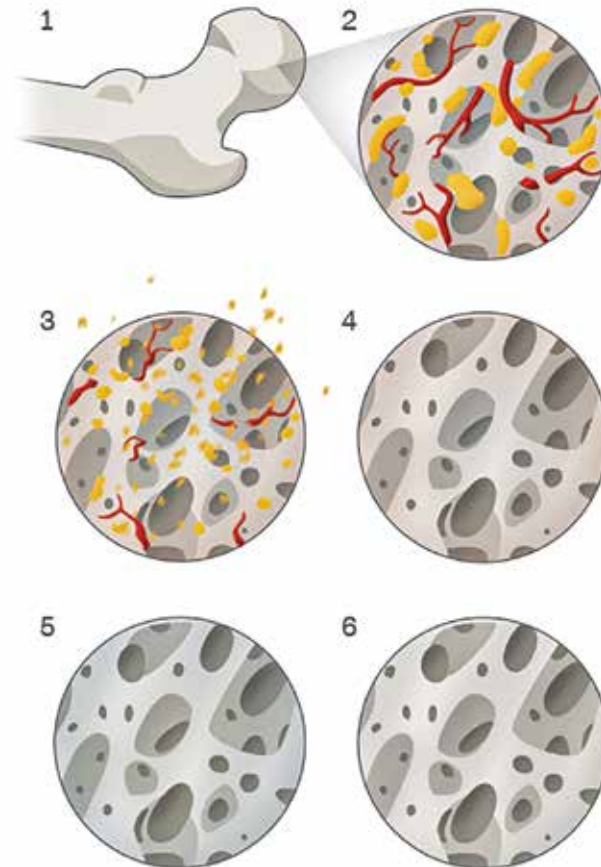
El peróxido de hidrógeno desnatura las proteínas solubles persistentes, inactiva específicamente los virus no recubiertos y las endo-esporas bacterianas y reduce la antigenicidad al mínimo.¹⁴ El colágeno insoluble permanece intacto.

5 Liofilización

La conservación por liofilización permite la eliminación suave del agua que conserva los tejidos. Debido al proceso de liofilización, la integridad estructural del material permanece inalterada, lo que permite una rápida incorporación del injerto óseo. La humedad residual $\leq 10\%$ facilita la rehidratación rápida y la manipulación del producto.

6 Irradiación gamma

La irradiación gamma final a 25-35 kGy aplicada por debajo de 40°C garantiza un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de $\geq 10^{-6}$. El embolsado doble asegura una esterilidad del producto. El embalaje conserva la integridad estructural del injerto y garantiza una vida útil de cinco años a temperatura ambiente.^{15, 16}



La siguiente ilustración muestra el cambio en la estructura ósea durante el proceso de purificación Allotec®: (1) Confiración de la cabeza femoral, (2) Baño ultrasónico, (3) Purificación química, (4) Tratamiento oxidativo, (5) Liofilización, (6) Irradiación gamma.

INDICACIONES

Fusión vertebral

Gránulos, DBM

Inestabilidad del hombro

J-Chip, Anillo esponjoso

Reconstrucción acetabular

Cabeza del fémur

Revisión de cadera

Gránulos, Bloques

Fractura

Gránulos, Diáfisis

Tumor, quiste

Gránulos, Cubos, Diáfisis

Rotura de los ligamentos Cruzados

Tendones, Cilindros

Osteotomía de adición

Cuñas, Bloques

Pseudoartrosis

Gránulos

Cirugía de manos o pies

Gránulos

Se aconseja que el médico tratante sea el único responsable de decidir el tratamiento más adecuado.

GRÁNULOS & CUBOS

Los gránulos de C+TBA están disponibles como hueso esponjoso puro y como gránulos córtico-cancellosos. La estructura natural permite una rápida curación. Los tamaños y volúmenes de las partículas pueden seleccionarse según la indicación y el tamaño del defecto.

Gránulos & cubos esponjosos

Origen:

Humano

Tejido:

Tejido óseo esponjoso

Preparación:

Proceso de limpieza Allotec®

Inactivación:

Min. SAL10® para virus y bacterias

Esterilización:

Radiación gamma

Aplicación:

Relleno de vacío de hueso

Rehidratación:

Min. 10 minutos

Gránulos córtico-esponjoso

Origen:

Humano

Tejido:

Tejido óseo esponjoso y cortical

Preparación:

Proceso de limpieza Allotec®

Inactivación:

Min. SAL10® para virus y bacterias

Esterilización:

Radiación gamma

Aplicación:

Relleno de vacío de hueso

Rehidratación:

Min. 10 minutos

GRÁNULOS DE HUESO ESPONJOSO EN APLICADOR

Gránulos córtico-esponjosos

Origen:

Humano

Tejido:

Tejido óseo esponjoso

Preparación:

Proceso de limpieza Allotec®

Inactivación:

Min. SAL10® para virus y bacterias

Esterilización:

Radiación gamma

Aplicación:

Relleno de vacío de hueso

Rehidratación:

Min. 10 minutos

El aplicador de C+TBA es un envase primario especial para los gránulos de hueso esponjoso, que facilita significativamente tanto la rehidratación con un medio fisiológico como la introducción de los gránulos en la zona del defecto.



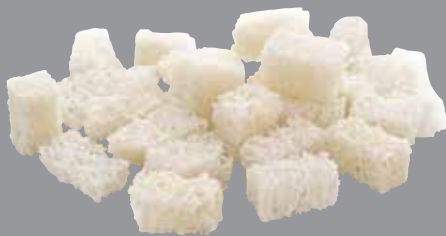
INFORMACIÓN DEL PEDIDO*

DESCRIPCIÓN	TAMAÑO [mm]	CÓDIGO DE PRODUCTO	VOLUMEN [cc]
Gránulos esponjosos	2-5	ALO319	5
		ALO315	15
		ALO309	30
		ALO317	45
	5-8	ALO326	5
		ALO316	15
		ALO310	30
		ALO331	45
	2-8	ALO305	5
		ALO306	15
		ALO307	30
		ALO308	45
	> 8	ALO300	15
		ALO301	30
Gránulos esponjosos - Spierings	5-10	ALO350	30
	2-8	ALO351	10
		ALO352	15
		ALO353	30
Gránulos córtico-esponjosos	2-8	ALO340	15
		ALO341	30
Cubos esponjosos*	5x5x5	ALO325	10
		ALO314	20
Gránulos de hueso esponjoso aserrados	< 10	ALO370	5
		ALO371	10
		ALO372	15
		ALO373	30



Tamaño de gránulos

Los diferentes tamaños de los gránulos se logran mediante tamizado. La perforación de los tamices corresponde a los tamaños enumerados a continuación. Puede haber partículas que son ligeramente más grandes en una dimensión que la especificación.



Gránulos aserrados



Gránulos Spierings 5-10mm

* Tenga en cuenta: con respecto a la calidad del tejido donado y los procedimientos de producción, pueden producirse ligeras desviaciones.

INFORMACIÓN DEL PEDIDO*

DESCRIPCIÓN	CÓDIGO DE PRODUCTO	VOLUMEN [cc]
Gránulos de hueso esponjoso en aplicador	ALO360	7
	ALO361	15
	ALO362	30



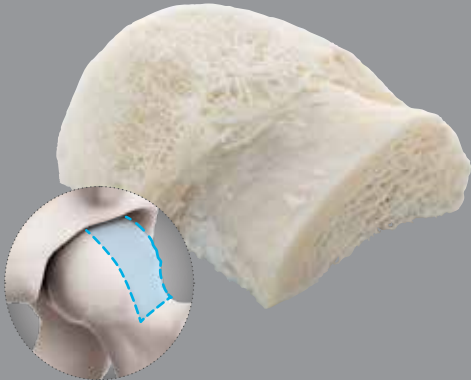
* Tenga en cuenta: con respecto a la calidad del tejido donado y los procedimientos de producción, pueden producirse ligeras desviaciones.

CABEZA DEL FÉMUR

Un tipo específico de bloque, utilizado por ejemplo en el caso de la reconstrucción acetabular, solo o en combinación con gránulos. Las hemi cabezas femorales están disponibles en dos diámetros diferentes (<45 mm y >45 mm). La altura es de aproximadamente 20 mm.

Hemi cabeza femoral
Origen: Humano
Tejido: Tejido óseo esponjoso
Preparación: Proceso de limpieza Allotec®
Inactivación: Min. SAL10[®] para virus y bacterias
Esterilización: Radiación gamma
Aplicación: Relleno de vacío de hueso
Rehidratación: Min. 10 minutos

Cabeza femoral bisecada
Origen: Humano
Tejido: Tejido óseo esponjoso y cortical
Preparación: Proceso de limpieza Allotec®
Inactivación: Min. SAL10[®] para virus y bacterias
Esterilización: Radiación gamma
Aplicación: Relleno de vacío de hueso
Rehidratación: Min. 10 minutos



Cabeza femoral bisecada – larga



Cabeza femoral bisecada – corta

INFORMACIÓN DEL PEDIDO*

Cabeza femoral bisecada

DESCRIPCIÓN	CÓDIGO DE PRODUCTO	TAMAÑO
Cabeza femoral bisecada	ALO446	corto
	ALO447	larga



Hemi cabeza femoral

DESCRIPCIÓN	CÓDIGO DE PRODUCTO	D [mm]	AL [mm]
Hemi cabeza femoral	ALO441	< 45	20
	ALO444	> 45	20



Hemi cabeza femoral

* Tenga en cuenta: con respecto a la calidad del tejido donado y los procedimientos de producción, pueden producirse ligeras desviaciones.

BLOQUES

Bloques esponjosos
Origen: Humano
Tejido: Hueso esponjoso
Preparación: Proceso de limpieza Allotec®
Inactivación: Min. SAL10[®] para virus y bacterias
Esterilización: Radiación gamma
Aplicación: Relleno de vacío de hueso
Rehidratación: Min. 10 minutos

Bloques esponjosos unicortical
Origen: Humano
Tejido: Hueso córtico-esponjoso
Preparación: Proceso de limpieza Allotec®
Inactivación: Min. SAL10[®] para virus y bacterias
Esterilización: Radiación gamma
Aplicación: Relleno de vacío de hueso
Rehidratación: Min. 10 minutos

Bloques tricortical
Origen: Humano
Tejido: Tejido óseo cortical y esponjoso
Preparación: Proceso de limpieza Allotec®
Inactivación: Min. SAL10[®] para virus y bacterias
Esterilización: Radiación gamma
Aplicación: Reemplazo óseo
Rehidratación: Min. 10 minutos



La capa cortical cubre toda la superficie longitudinal del bloque.

INFORMACIÓN DEL PEDIDO*

Bloques

DESCRIPCIÓN	CÓDIGO DE PRODUCTO	L [mm]	AN [mm]	AL [mm]
Bloques esponjosos	ALO406	10	10	10
	ALO409	20	10	10
	ALO400	30	10	10
	ALO416	30	20	10
	ALO417	30	30	10
	ALO401	30	15	15
Bloques esponjosos unicortical	ALO402	10	10	10
	ALO403	20	10	10
	ALO404	30	10	10



Bloques esponjosos unicortical



Bloques esponjosos

Bloques tricortical

DESCRIPCIÓN	CÓDIGO DE PRODUCTO	A1xA2 [mm]
Bloque tricortical	ALO480	10 x 10
	ALO481	20 x 10
	ALO482	20 x 20
	ALO483	20 x 30
	ALO484	30 x 20
	ALO485	40 x 20



Bloque tricortical

* Tenga en cuenta: con respecto a la calidad del tejido donado y los procedimientos de producción, pueden producirse ligeras desviaciones.

CUÑA ESPONJOSA

Las cuñas son injertos óseos esponjosos preformados, utilizados principalmente en osteotomía de adición. C+TBA proporciona una amplia gama de cuñas esponjosas con diferentes ángulos y tamaños para abordar la indicación y la anatomía específica del paciente.

Cuña esponjosa
Origen: Humano
Tejido: Tejido óseo esponjoso
Preparación: Proceso de limpieza Allotec®
Inactivación: Min. SAL10⁻⁶ para virus y bacterias
Esterilización: Radiación gamma
Aplicación: Osteotomía de conversión
Rehidratación: Min. 10 minutos

Cuña córtico-esponjosa
Origen: Humano
Tejido: Tejido óseo cortical y esponjoso
Preparación: Proceso de limpieza Allotec®
Inactivación: Min. SAL10⁻⁶ para virus y bacterias
Esterilización: Radiación gamma
Aplicación: Osteotomía de conversión
Rehidratación: Min. 10 minutos

CILINDRO ESPONJOSO

Los cilindros de hueso esponjoso se utilizan preferentemente en medicina deportiva para rellenar los canales de perforación en las revisiones del ligamento cruzado.

Cilindro esponjoso
Origen: Humano
Tejido: Tejido óseo esponjoso
Preparación: Proceso de limpieza Allotec®
Inactivación: Min. SAL10⁻⁶ para virus y bacterias
Esterilización: Radiación gamma
Aplicación: Relleno de canal de perforación
Rehidratación: Min. 10 minutos



INFORMACIÓN DEL PEDIDO*

DESCRIPCIÓN	A	CÓDIGO DE PRODUCTO	T	AN [mm]	AL [mm]
Cuña esponjosa	7°	ALO460	S	<45	5,0
		ALO462	L	≥45	7,0
	10°	ALO463	S	<45	7,0
		ALO465	L	≥45	10,0
	13°	ALO466	S	<45	10,0
		ALO468	L	≥45	13,0
	16°	ALO469	S	<45	13,0
		ALO470	L	≥45	16,0
Cuña córtico-esponjosa	15°	ALO410	-	n.a.	10,0

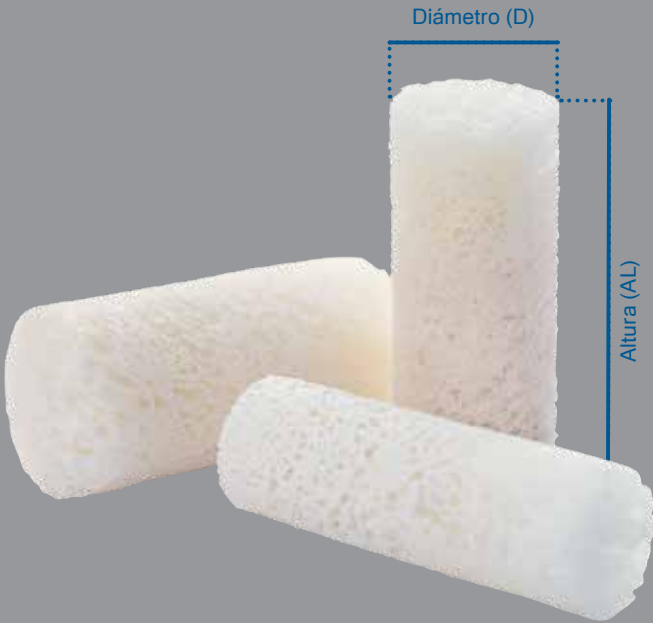


Cuña córtico-esponjosa

* Tenga en cuenta: con respecto a la calidad del tejido donado y los procedimientos de producción, pueden producirse ligeras desviaciones.

INFORMACIÓN DEL PEDIDO*

DESCRIPCIÓN	CÓDIGO DE PRODUCTO	D [mm]	AL [mm]
Cilindro Esponjoso	ALO423	10	20
	ALO424	10	30
	ALO425	12	20
	ALO426	12	30
	ALO427	14	20
	ALO428	14	30



* Tenga en cuenta: con respecto a la calidad del tejido donado y los procedimientos de producción, pueden producirse ligeras desviaciones.

ANILLO ESPONJOSO

El anillo de hueso esponjoso fue diseñado especialmente para aumentar el hueso en caso de una prótesis total de hombro después de la resección de la cavidad glenoidea.

Anillo esponjosa

Origen:

Humano

Tejido:

Tejido óseo esponjoso

Preparación:

Proceso de limpieza Allotec®

Inactivación:

Min. SAL10[®] para virus y bacterias

Esterilización:

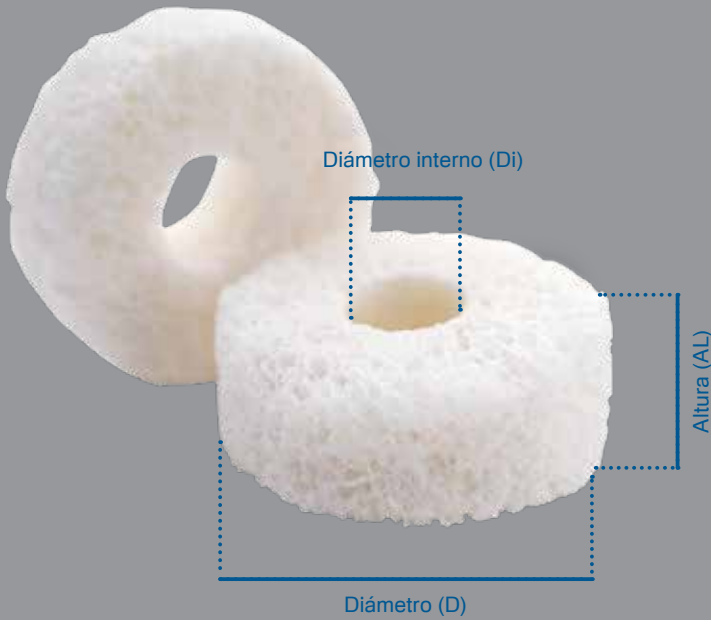
Radiación gamma

Aplicación:

Estructura ósea del omóplato en el caso de una endoprótesis de hombro

Rehidratación:

Min. 10 minutos



INFORMACIÓN DEL PEDIDO*

DESCRIPCIÓN	D _{interno} [mm]	CÓDIGO DE PRODUCTO	D [mm]	AL [mm]
Anillo esponjosa	1,5	ALO431	26	10
		ALO433	32	10
		ALO432	26	20
		ALO434	32	20
	7,7	ALO436	26	10
		ALO437	32	10
		ALO435	26	20
		ALO430	32	20



* Tenga en cuenta: con respecto a la calidad del tejido donado y los procedimientos de producción, pueden producirse ligeras desviaciones.

HEMIDIÁFISIS

Los injertos óseos corticales derivados de la diáfisis femoral o tibial contienen la mayor parte cortical del hueso y se usan donde se requiere estabilidad. Ejemplos de uso son la ferulización de fracturas periprotésicas o el aumento de zonas de protección contra el estrés.

Hemidiáfisis

Origen:

Humano

Tejido:

Tejido óseo cortical

Preparación:

Proceso de limpieza Allotec®

Inactivación:

Min. SAL10[®] para virus y bacterias

Esterilización:

Radiación gamma

Aplicación:

Sustitución de huesos

Rehidratación:

Min. 10 minutos



Hemidiáfisis

INFORMACIÓN DEL PEDIDO*

DESCRIPCIÓN	CÓDIGO DE PRODUCTO	L [mm]
Hemidiáfisis	ALO120	100
	ALO121	150
	ALO122	200

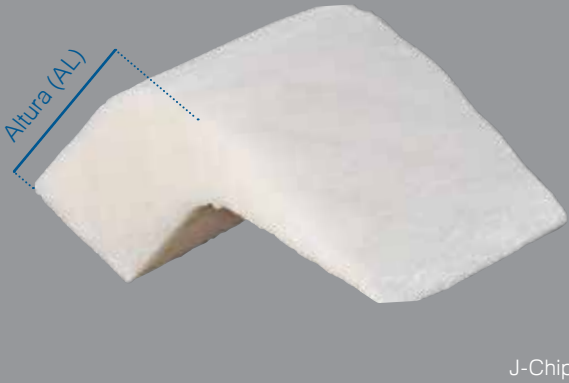


* Tenga en cuenta: con respecto a la calidad del tejido donado y los procedimientos de producción, pueden producirse ligeras desviaciones.

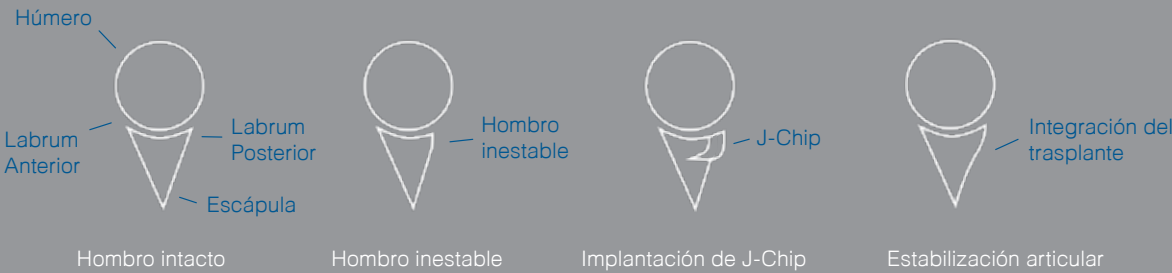
J-CHIP

La operación J-Chip, desarrollada en los años 80, es una técnica para tratar a los pacientes con luxaciones repetitivas de hombro tras un traumatismo.^{18, 19} El J-Chip está hecho de hueso cortical, lo que contribuye a una gran estabilidad durante la inserción. El dorso redondeado proporciona una superficie lisa para los tejidos blandos adyacentes.

J-Chip
Origen: Humano
Tejido: Tejido óseo cortical
Preparación: Proceso de limpieza Allotec®
Inactivación: Min. SAL10® para virus y bacterias
Esterilización: Radiación gamma
Aplicación: Inestabilidad del hombro
Rehidratación: Min. 10 minutos



Estabilización articular



INFORMACIÓN DEL PEDIDO*

DESCRIPCIÓN	CÓDIGO DE PRODUCTO	L [mm]	AN [mm]	AL [mm]	L _{top} [mm]
J-Chip	ALO620	15	15	10	5



* Tenga en cuenta: con respecto a la calidad del tejido donado y los procedimientos de producción, pueden producirse ligeras desviaciones.

Tendones y ligamentos

CALIDAD Y SEGURIDAD

La extracción y el procesamiento de los tendones y ligamentos ofrecidos por C+TBA son realizados por bancos de tejidos asociados. Los procedimientos de limpieza utilizados están oficialmente aprobados.

En el caso de los tejidos blandos que procesan los bancos de tejidos asociados a C+TBA, ésta garantiza el cumplimiento de las normas europeas y de la estricta legislación austriaca sobre tejidos alogénicos.

Las donaciones de tejidos voluntarias y no remuneradas se comprueban de acuerdo con las especificaciones de C+TBA. Se realiza un historial médico, una prueba en el donante de hepatitis B y C, VIH, HTLV y *Treponema pallidum*, así como una prueba PCR de VHB, VHC y VIH. Las pruebas se realizan en laboratorios especialmente certificados.

Todos los pasos de procesamiento posteriores a la obtención de los tejidos se ejecutan bajo criterios de calidad farmacéutica en salas blancas de clase A. La purificación se lleva a cabo según procesos aprobados oficialmente, que han demostrado tener un potencial de eliminación de agentes infecciosos, pero deterioran lo menos posible las propiedades físicas de los tejidos blandos.

Los tejidos blandos depurados se ofrecen sin irradiación gamma tras una prueba de esterilidad obligatoria. Todos los tejidos blandos se almacenan a $\leq -40^{\circ}\text{C}$ y se entregan con hielo seco.



Imágenes de arriba a abajo:

Tendón sin inserción ósea

Tendón de Aquiles

Ligamento patelar con inserción ósea, partido por la mitad

Fresh frozen

TENDONES Y LIGAMENTOS

Tendones y ligamentos

Origen: Humano

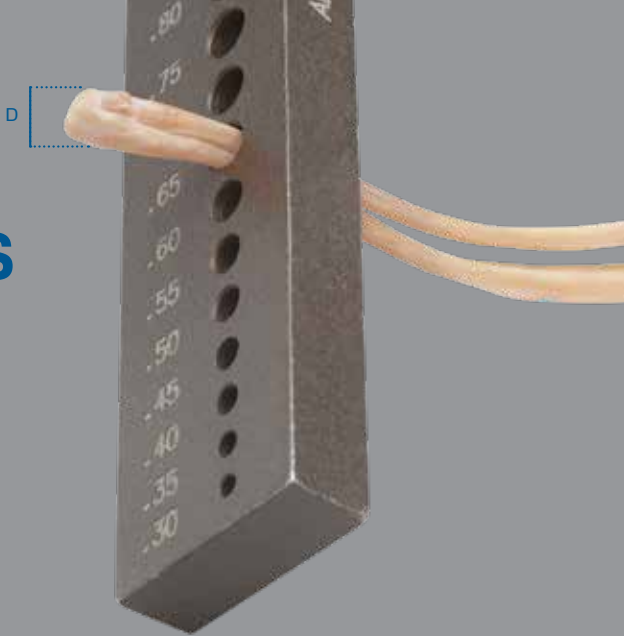
Tejido: Tejido blando alogénico

Preparación: Aprobado oficialmente

Procedimiento de limpieza

Conservación: Congelado

Aplicación: Sustitución de tendones y ligamentos



La longitud del tendón se mide desplegado. El tendón se pliega una vez para determinar el diámetro.

INFORMACIÓN DEL PEDIDO*

Tendones sin pastilla ósea

DESCRIPCIÓN	CÓDIGO DE PRODUCTO	T [mm]	D [mm]
Semitendinoso	ALO760	≥180	
Gracilis	ALO762	≥180	
Tibial anterior	ALO765	230-255	6-8
	ALO766	≥260	6-8
	ALO767	230-255	≥9
	ALO768	≥260	≥9
Tibial posterior	ALO770	230-255	6-8
	ALO771	≥260	6-8
	ALO772	230-255	≥9
	ALO773	≥260	≥9
Semimembranoso	ALO740	230-255	6-8
	ALO741	≥260	6-8
	ALO742	230-255	≥9
	ALO743	≥260	≥9
Peroneo largo	ALO745	230-255	6-8
	ALO746	≥260	6-8
	ALO747	230-255	≥9
	ALO748	≥260	≥9

Tendones & ligamentos con pastilla ósea

DESCRIPCIÓN	CÓDIGO DE PRODUCTO	T [mm]	AN [mm]
Ligamento patelar con hueso, bisecado	ALO775		Consultar
Ligamento patelar con hueso, entero	ALO776		
Tendón de Aquiles	ALO777	≥ 150 < 160	
	ALO778	≥ 160	

* Tenga en cuenta que la información sobre tamaños para „Tendones sin inserción ósea“ y „Tendones y ligamentos con inserción ósea“ no refleja todas las dimensiones disponibles. Disponemos de tamaños adicionales de tendones bajo pedido. Encontrará la información exacta para realizar su pedido en la página siguiente.

Tendones y ligamentos

CÓMO REALIZAR UN PEDIDO

1

FORMULARIO DE PEDIDO

Una solicitud del cirujano tratante, incluida información particular sobre el paciente (por ejemplo, peso, género), la especificación precisa del injerto solicitado y la fecha de entrega deben enviarse a su comercial habitual o a Silverstein Medical directamente.

Nuestro socio le proporcionará un formulario de solicitud que también puede descargar en www.ctba.at/st-request.pdf.

2

CONFIRMACIÓN

Dependiendo de la disponibilidad, se le devolverá o una confirmación o, en caso de que el trasplante preferido no esté disponible, un abanico de injertos alternativos. El cirujano deberá tomar su decisión final en base a la propuesta y comunicarlo al interlocutor elegido inicialmente.

3

TRANSPORTE

El transporte del trasplante se realiza en una caja de envío especialmente indicada. El almacenamiento en la caja es posible hasta cinco días (incluidos los días de envío). Con respecto a los requisitos de transporte, los días preferidos para la cirugía son de Martes a Jueves. Finalmente, el datalogger, opcionalmente agregado a la caja de envío para registrar la temperatura durante el transporte, ha de ser devuelto a su interlocutor, el cual le proporcionará un recibo de devolución del mismo.



Ligamento patelar con inserción ósea, entero

AYUDA DE LA APLICACIÓN

para la perforación de los canales en la rodilla con cilindros óseos

La reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA) es un procedimiento estándar en pacientes activos. Sin embargo, a medida que aumenta el número de reconstrucciones del LCA (ACLBR), también lo hace el número de roturas del LCA. En la cirugía de revisión del LCA, la posición incorrecta del túnel y el ensanchamiento requieren un tratamiento en dos fases con el relleno del túnel y la RCA secundaria para garantizar la correcta fijación del injerto.²⁰ El estándar de oro actual para el relleno del túnel es la recolección autóloga de injertos de cresta ilíaca corticoesponjosa.²¹ Sin embargo, el lugar de extracción de la cresta ilíaca se asocia a un número importante de complicaciones, lo que provoca la búsqueda de materiales alternativos de relleno del túnel.²²

Los huesos alógenos son una alternativa. Los cilindros pueden introducirse abiertamente o, con la ayuda del nuevo aplicador, artroscópicamente en los canales de perforación. Gracias a este moderno método de relleno del canal de perforación, los pacientes pueden ahorrarse una intervención adicional en la cresta ilíaca.



INFORMACIÓN DEL PEDIDO

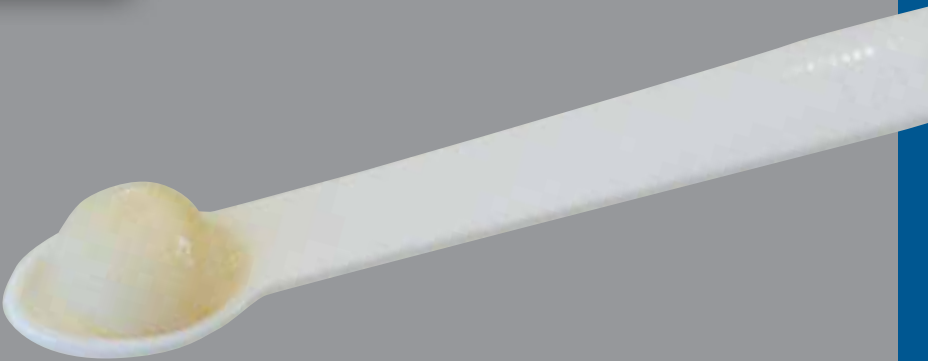
DESCRIPCIÓN	CÓDIGO DE PRODUCTO
Conjunto de ayuda de la aplicación 1 Ayuda de la aplicación incl. bandeja y 3 disponibles inserciones: Cabezal aplicador + pincho aplicador Ø 10mm Cabezal aplicador + pincho aplicador Ø 12mm Cabezal aplicador + pincho aplicador Ø 14mm	2800130
Conjunto de ayuda de la aplicación 2 Ayuda de la aplicación con 1 inserto de su elección (sin bandeja): Cabezal aplicador + pincho aplicador Ø 10mm Cabezal aplicador + pincho aplicador Ø 12mm Cabezal aplicador + pincho aplicador Ø 14mm	2800120
Bandeja (sin aplicador) 1 pieza	2800150

Ayuda de la aplicación
Fácil de usar
Disponible en 3 tamaños diferentes en los diámetros 10, 12 y 14 mm
Adaptado a las dimensiones del cilindro óseo C+TBA

ALLOGRAFT C+TBA GRANULAT+HyA – STICKY BONE

Allograft C+TBA Granulat+HyA consta en hasta un 60 % de partículas óseas humanas y hasta un 40 % de hialuronato de sodio en polvo (AH). Al incorporar API o una solución de NaCl al 0,9 %, el hialuronato de sodio desarrolla propiedades pastosas y mantiene unidas las partículas óseas. Las partículas de aloinjerto óseo se manipulan más fácilmente en forma de pasta y permanecen en el defecto tras su aplicación.

Allograft C+TBA Granulat+HyA
Origen: Humana
Tejido: 100 % de aloinjerto óseo
Preparación: Proceso de limpieza Allotec®
Inactivación: Mín. SAL10⁻⁶ para virus y bacterias
Esterilización: Irradiación gamma
Aplicación: Relleno de defectos óseos
Rehidratación: Mezcla con líquido



INFORMACIÓN PARA PEDIDO

DESIGNACIÓN	TAMAÑO DE GRANO [mm]	REFEREN- CIA	VOLUMEN [cc/ml]
Granulado esponjoso 0,25-1 mm (S) + AH	0,25 - 1	ALO535	1,0
		ALO536	2,0
		ALO537	5,0
		ALO538	10,0
Granulado corticoesponjoso 0,25-1 mm (S) + AH	0,25 - 1	ALO530	1,0
		ALO531	2,0
		ALO532	5,0
		ALO533	10,0
Granulado <0,25 mm (XS) + AH	<0,25	ALO540	1,0
		ALO541	2,0
		ALO542	0,5
		ALO543	10,0



DBM PUTTY

AlloHeal® C+TBA DBM Putty consta de un 100 % de aloinjerto óseo desmineralizado de procedencia humana sin sustancias portadoras. AlloHeal® C+TBA DBM Putty ha demostrado sus propiedades osteoinductoras y, por tanto, estimula el crecimiento óseo y contribuye así a una rápida consolidación ósea.

AlloHeal® C+TBA DBM Putty

Origen: Humano

Tejido: 100 % de aloinjerto óseo

Preparación: Proceso de limpieza Allotec® y desmineralización

Inactivación: Mín. SAL10⁶ para virus y bacterias

Esterilización: Irradiación gamma

Aplicaciones: Relleno de defectos óseos



INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

DESIGNACIÓN	REFERENCIA	GTIN	V [cc]
AlloHeal® C+TBA DBM Putty	81010	9009808006505	1,0
	81025	9009808006512	2,5
	81050	9009808006529	5,0
	81100	9009808006536	10,0



BIBLIOGRAFÍA

1

Wippermann BW, Schrott HE, Steeg S et al. Complications of spongiosa harvesting of the iliac crest. A retrospective analysis of 1191 cases. Chirurg. 1997; 68(12):1286-91.

2

Dragoo MR, Irwin RK. A method of procuring cancellous iliac bone utilizing a trephine needle. Periodontol. 1972; 43(2):82-7.

3

Dimitriou R, Mataliotakis G, Angoules AG et al. Complications following autologous bone graft harvesting from the iliac crest and using the RIA: a systematic review. Injury. 2011; 42 Suppl 2:S3-15.

4

Gomes KU, Carlini JL, Biron C et al. Use of allogeneic bone graft in maxillary reconstruction for installation of dental implants. J Oral Maxillofac Surg. 2008; 66(11):2335-8.

5

Urist MR. Bone: Formation by autoinduction. Science. 1965; 150(3698):893-9.

6

Al-Abedalla K, Torres J, Cortes AR. Bone Augmented With Allograft Onlays for Implant Placement Could Be Comparable With Native Bone. J Oral Maxillofac Surg. 2015; DOI: 10.1016/j.joms.2015.06.151.

7

Schlee M, Dehner JF, Baukloh K et al. Esthetic outcome of implant-based reconstructions in augmented bone: comparison of autologous and allogeneic bone block grafting with the pink esthetic score (PES). Head Face Med. 2014; 10:21. DOI:10.1186/1746-160X-10-21.

8

Guideline, ICH Harmonised Tripartite. Viral safety evaluation of biotechnology products derived from cell lines of human or animal origin Q5A(R1). 1999.

9

Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP). Note for guidance on virus validation studies: the design, contribution and interpretation of studies validating the inactivation and removal of viruses. The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, Human Medicines Evaluation Unit, 1996; 1-13.

10

Thorén K, Aspenberg P, Thorngren KG. Lipid extraction decreases the specific immunologic response to bone allografts in rabbits. Acta Orthopaedica Scandinavica. 1993; 64:1, 44-46. DOI: 10.3109/1745367930899452-6.

11

Thorén K, Aspenberg P. Lipid extraction enhances bone incorporation: An experiment in rabbits. Acta Orthopaedica Scandinavica. 1990; 61:6, 546-548. DOI: 10.3109/1745367900899357-9.

12

von Rheinbaben F, Wolff MH. Handbuch der viruswirksamen Desinfektion. Springer-Verlag. 2002; 62-63. DOI: 10.1007/978-3-642-56394-2.

13

Kurtz B, Lee W, Parsons AJ. The action of alcohols on rotavirus, astrovirus and enterovirus. The Journal of hospital infection. 1981; DOI: 1.321-5.10.1016/0195-6701(80) 90008-0.

14

Pieper K, Nehr Korn R, Steinmann J. Virucidal efficacy of inorganic per-compounds. Zentralbl Hyg Umweltmed. 1991; 191(5-6):506-15.

15

Vastel et al. Effects of gamma irradiation on mechanical properties of defatted trabecular bone allografts assessed by speed-of-sound measurement. Cell Tissue Banking. 2007; 8:205-21-0.

16

Kaminski A et al. Effect of gamma irradiation on mechanical properties of human cortical bone: influence of different processing methods. Cell Tissue Bank. 2012; 13(3):363-74. DOI: 10.1007/s10561-012-9308-2.

17

Aspenberg P, Tagil M, Kristensson C, Lidin S. Bone graft proteins influence osteoconduction: A titanium chamber study in rats. Acta Orthopaedica Scandinavica. 1996; 67:4, 377-382. DOI: 10.3109/1745367960900233-5.

18

Plachel F, Schanda J, Pauzenberger L, Anderl, Heuberger P. Arthroskopische Implantation eines J-Spans bei chronischer Schulterinstabilität mit knöchernem Glenoiddefekt. Arthroskopie. 2015; 28:149-152.

19

Auffarth A, Kralinger F, Resch H. Anatomical glenoid reconstruction via a J-bone graft for recurrent posttraumatic anterior shoulder dislocation. Operative Orthopädie und Traumatologie. 2011;23:453-461.

20

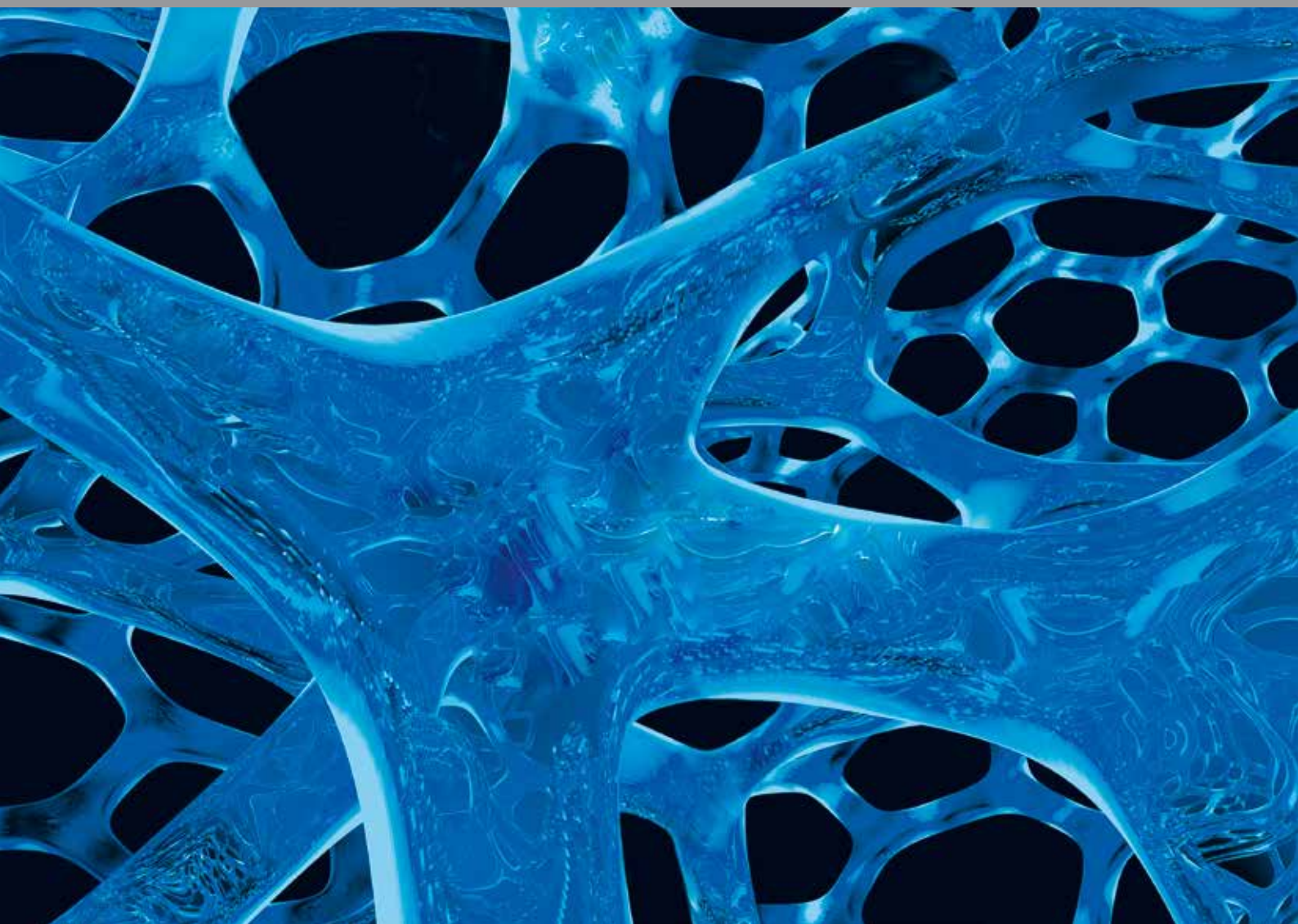
Achtnich A et al. High incidence of partially anatomic tunnel placement in primary single-bundle ACL reconstruction. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2018 Feb;26(2):462-467. DOI: 10.1007/s00167-017-4555-1. Epub 2017 Apr 24. PMID: 28439635.

21

Zantop T et al. Arthroscopic filling of malplaced and enlarged drill tunnels with iliac crest spongiosa in recurrent instability after anterior cruciate ligament reconstruction. Oper Orthop Traumatol. 2011 Oct;23(4):337-350. German. DOI: 10.1007/s00064-011-0029-7. PMID: 22125816.

22

Arrington ED et al. Complications of iliac crest bone graft harvesting. Clin Orthop Relat Res. 1996 Aug;(329):300-9. DOI: 10.1097/00003086-199608000-00037. PMID: 8769465.

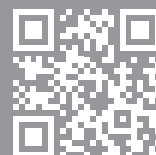


**Cells + Tissuebank Austria
gemeinnützige GmbH**

Magnesitstraße 1
A-3500 Krems an der Donau

+43 2732-76954-0
+43 2732-76954-50

office@ctba.at
www.ctba.at



**Silverstein Medical
Human Tissue Bank**
+34 918163958

compras@silverstein.es
alan@silverstein.es

c/ Francisco Alonso 2, Centro Empresarial Municipal
28660 Boadilla der Monte, Madrid, Spain