

FORTSCHRITT IN DER HART- UND WEICH-GEWEBETRANSPLANTATION  
ADVANCING THE WORLD IN TISSUE TRANSPLANTATION

**Osteograft®**  
allogene transplantate

**Demineralisierte Knochenmatrix (DBM)**  
sowie allogene Transplantate für das  
Weich- und Hart-Gewebemanagement

\*OsteoGraft-Produkte sind nach AMG zugelassen

*new* **Osteogide®**  
membranes



Ausgangszustand der Membran

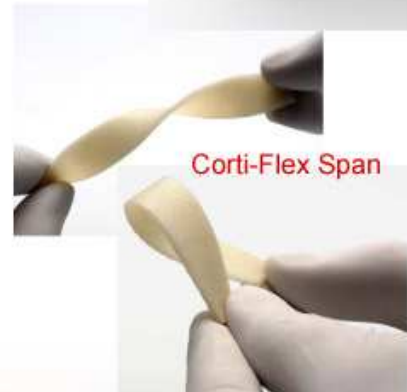


Zustand nach Rehydrierung

- resorbierbare Kollagenmembran (Typ I Kollagen, porcine)
- lange Standzeiten (14 – 16 Wochen)
- entwickelt für die gesteuerte Geweberegeneration
- Zuschnitt im trockenen transluzenten Zustand
- kurze Rehydrationsphase mit Blut oder NaCl-Lösung
- sehr flexibel nach 60 Sekunden Rehydrationsphase
- milchig-weiß mit Gewebhaftungseigenschaften
- hohe Reißfestigkeit
- hohe Elastizität
- ideale Positionierbarkeit
- ideale Sinus-Membran



DBM X-Press



Corti-Flex Span



DBM Putty/ Pastös



Blöcke - Granulate- azelluläre Dermis

**OsteoGraft®**  
ermöglicht neues Knochenwachstum  
via Osteoinduktion und Osteokonduktion

Fordern Sie weitere Informationen und ein non-klinisches Muster an!



**DIZG** GERMAN INSTITUTE FOR CELL AND TISSUE REPLACEMENT  
A NON-PROFIT ORGANISATION



## **DIZG - INSTITUTO ALEMÁN PARA LAS CÉLULAS Y TEJIDOS DE REEMPLAZO**

Dizg fué fundada como una institucion sin ánimo de lucro en 1993 por fisicos y científicos con experiencia de la universidad de Leipzig y de la universidad-Hospital Charité de Berlin. Este instituto estuvo dedicado a obtener el tejido donado y entregarlo a la comunidad médica para futuros trasplantes(...) Ahora se han entregado aproximadamente 150.000 tejidos humanos para trasplantes a hospitales y cirujanos en todo el mundo

### **EXCLUSIVAMENTE CON FINES BENÉFICOS**

El Instituto lleva a cabo con fines benéficos . Hoy en día la oferta en muchos hospitales, clínicas y consultorios médicos en Alemania y en el extranjero, con los trasplantes de células y tejidos humanos.

### **TRASPLANTES DE TEJIDOS**

Alrededor de 50.000 trasplantes de tejidos humanos - también llamada aloinjertos - se trasplantan en Alemania cada año.

En el año 2010, DIZG ha hecho unos 20.000 trasplantes de tejidos humanos en más de 250 formas y tamaños. Esta variedad permite satisfacer las diferentes demandas de los cirujanos. DIZG se compone de tejido esponjoso, cortical, la fascia lata, DBM, la piel, amnios y los tendones.

### **APLICACIONES PARA LOS TRASPLANTES DE TEJIDOS**

Cirugia oral y maxilofacial

### **SEGURIDAD:**

Nuestro sistema de seguridad incluye:

- Una extensa estructura de donantes
- un test minucioso avalado por la ley **EU-DIRECTIVE 23/2004** ademas incluye test 4 virus PCR
- un proceso que elimina los virus, bacterias y hongos ( fungi )
- Post-proceso de control y análisis de los trasplantes finalizados.
- Argon es **DIN ISO 13485** y cumple con los requisitos de **The European Association of Tissue Banks ( EATB)**

# APLICACIONES PARA LOS TRASPLANTES DE TEJIDOS

## INJERTOS DE TEJIDO PARA REDUCIR EL DOLOR, LA RECONSTITUCIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES Y MEJORAR EL PRONÓSTICO DE SUPERVIVENCIA.

El uso de injertos óseos humanos ayudará a reemplazar la pérdida de hueso, para efectuar una cura más rápido o para evitar el cáncer, así como las amputaciones. Trasplantes de tejidos que contribuyen a una mejora significativa en la calidad de vida y la reintegración social y su capacidad para ósteo integrarse más rápidamente. En muchos casos, los aloinjertos pueden ayudar a evitar una cirugía adicional para remover el hueso donante del paciente y prevenir las complicaciones resultantes de la zona donante.

Y una rara, pero importante ejemplo es el uso del tejido conectivo que cubre el músculo del muslo frontal (fascia lata) para el cierre quirúrgico inmediato de los defectos .

## INFORMACION GENERAL

El uso médico y clínico de trasplantes con OSTEOGRAFT debe estar completamente documentado de acuerdo al regalmento de trasplante Alemán. Las etiquetas para pacientes deberán estar indicadas en cada momento. Todas las dimensiones son aproximadas mediante la manufacturación del proceso y la variación interna del paciente. En cada paquete se incluye información detallada de su aplicación clínica.

### MÉTODOS DE CONSERVACIÓN:

Los productos cuya referencia comienza por GT los trasplantes han sido congelados y secados. Son estables durante 5 años desde la fecha de proceso siempre que sigan en su embalaje original y entre temperaturas inferiores a 25°C.

Todos los productos han de rehidratarse , solución salina, durante 30 minutos en un medio quirúrgico adecuado (esteril)



## CRANEAL Y MAXILOFACIAL / CIRUGÍA DENTAL

### DESMINERALIZADA MATRIZ ÓSEA

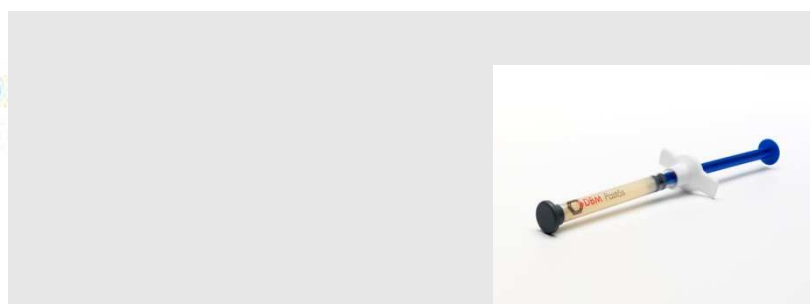
liofilizado	congelado	Descripción	Tamaño / Cantidad	P.V.P
<b>GT 3501</b>		DBM, 0,08-0,8 mm	1 cm <sup>3</sup>	82,95
GT 3502		DBM, 0,08-0,8 mm	5 cm <sup>3</sup>	205,14
<b>GT 3505</b>		DBM, 1.3 mm	1 cm <sup>3</sup>	82,95
GT 3506		DBM, 1.3 mm	5 cm <sup>3</sup>	205,14



### DESMINERALIZADA LA MATRIZ ÓSEA, MASILLA

Listo para usar - no rehidratación o mezcla.

liofilizado	congelado	Descripción	Tamaño / Cantidad	P.V.P
<b>GT 3550</b>		DBM, masilla, 0,212-0,85 mm	0,5 cm <sup>3</sup>	147,00
<b>GT 3551</b>		DBM, masilla, 0,212-0,85 mm	1 cm <sup>3</sup>	258,00
GT 3552		DBM, masilla, 0,212-0,85 mm	2,5 cm <sup>3</sup>	655,00



### DBMX-MEZCLA

Listo para usar - **no necesita rehidratación** o mezcla; fracciones desmineralizadas Cortical/ esponjoso, mezcla (36% de hueso desmineralizado en peso.) Con el hialuronato de sodio portador.

liofilizado	congelado	Descripción	Tamaño / Cantidad	
<b>GT 3560</b>		DBMx-prensa, <6 mm	2,5 cm <sup>3</sup>	391,00



### POLVO CORTICALES

liofilizado	congelado	Descripción	Tamaño / Cantidad	
<b>GT 3401</b>		Polvo cortical, 0,212-0,85 mm	1 cm <sup>3</sup>	76,00
<b>GT 3402</b>		Polvo cortical, 0,212-0,85 mm	5 cm <sup>3</sup>	152,00



### GRÁNULOS ESPONJOSO

líoilizado	Descripción	Tamaño / Cantidad	
GT 2820	Gránulos esponjoso, (0,25 - 1 mm)	0,5 cm <sup>3</sup>	79,00
GT 2821	Gránulos esponjoso, ( 0,25 - 1 mm)	1 cm <sup>3</sup>	129,00
GT 2822	Gránulos esponjoso,( 0,25 - 1 mm)	1,5 cm <sup>3</sup>	177,45
GT 2823	Gránulos esponjoso, de 1-2 mm	0,5 cm <sup>3</sup>	82,00
GT 2824	Gránulos esponjoso, de 1-2 mm	1 cm <sup>3</sup>	132,00
GT 2825	Gránulos esponjoso, de 1-2 mm	1,5 cm <sup>3</sup>	182,00



### CHIP DE CORTICAL / ESPONJOSO

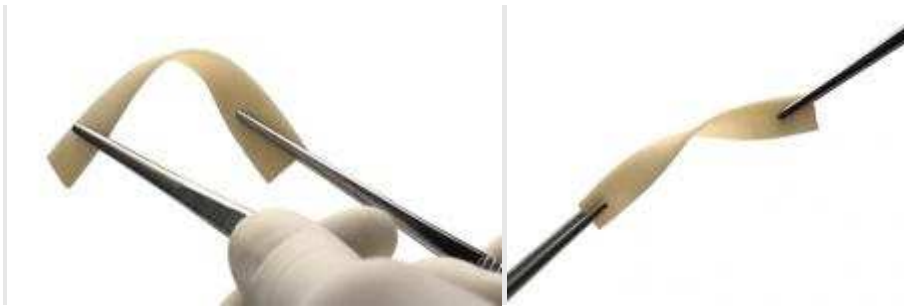
líoilizado	Descripción	Tamaño / Cantidad	Tamaño / Cantidad	
GT 2745	Cortical/esponjoso bloque, 4-5 mm espesor; " forma J "	10 x 10-15 mm	1 cm <sup>3</sup>	265,00
GT 2765	Cortical/esponjoso bloque, 10mm espesor; forma C	15 x 20 mm	5 cm <sup>3</sup>	521,75



## CORTIFLEX® - "PUNTAL" CORTICAL DESMINERALIZADO

(Flexible después de la rehidratación)

lío filizado	Descripción	Tamaño / Cantidad	Tamaño / Cantidad	
GT 3540	Trozo desmineralizado cortical, 2 mm de espesor	15 x 50 mm	1 cm <sup>3</sup>	485,00
GT 3543	Trozo desmineralizado cortical, 2 mm de espesor	15 x 25 mm	5 cm <sup>3</sup>	250,00
GT 3544	Trozo desmineralizado cortical, 2 mm de espesor	25 x 25 mm	1 cm <sup>3</sup>	390,00



## CUBOS DE ESPONJOSO Y BLOQUES

lío filizado	Descripción	Tamaño / Cantidad	
GT 2601	Cubo esponjoso, 1 pc.	1 cm <sup>3</sup>	128,00
GT 2609	Bloque esponjoso, 1 pc.	3 cm <sup>3</sup>	319,00



### FASCIA LATA DENTAL "PARCHE"

liofilizado	congelado	Descripción	Tamaño / Cantidad	
GT 3211		La fascia lata	15 x 20 mm	79,45
GT 3212		La fascia lata	20 x 30 mm	127,00
GT 3213		La fascia lata	30 x 40 mm	169,00



### EPIFLEX®

La piel humana, libre de células, liofilizado

0,3-0,8 mm de espesor	De espesor > 0,8 mm	Descripción	Tamaño / Cantidad	
GT 4000	GT 4050	Epiflex®	10 x 10 mm	122,15
GT 4001	GT 4051	Epiflex®	10 x 20 mm	151,80
GT 4002	GT 4052	Epiflex®	10 x 30 mm	189,72
GT 4003	GT 4053	Epiflex®	10 x 40 mm	234,45
GT 4004	GT 4054	Epiflex®	15 x 15 mm	170,75
GT 4005	GT 4055	Epiflex®	15 x 30 mm	256,13



La **liofilización** es un proceso en el que se congela el producto y posteriormente se introduce en una [cámara de vacío](#) para realizar la [separación del agua](#) por [sublimación](#). De esta manera se elimina el agua desde el estado sólido al gaseoso del ambiente sin pasar por el estado líquido. Para acelerar el proceso se utilizan ciclos de congelación-sublimación con los que se consigue eliminar prácticamente la totalidad del agua libre contenida en el producto original,<sup>1,2</sup> pero preservando la estructura molecular de la sustancia liofilizada.



## osteogel      Acido Hialunorico

**OG-100**      Acido Hialunorico gel 1ml / 6-12 horas      Osteogenesis

**OBG-100**      Acido Hialunorico gel barrera 1ml/ 21 dias      a largo plazo barrera de gel

### **OSTEOGEL REF. OG-100 1 ml**

- es un producto biológicamente inerte sobre la base de ácido hialurónico de origen no animal.  
A causa de su estructura y la transformación y el bajo peso molecular del ácido hialurónico, que muestra una rápida absorción en la zona de la mucosa oral. Este es un efecto deseado para el tratamiento de los cambios en la cavidad bucal, como ejemplo, estomatitis, úlceras de la gingivitis, llagas abiertas en boca  
OSTEOGEL es una solución transparente, estéril, hecho de ácido hialurónico. Acido hialurónico ha sido clínicamente probado para el tratamiento de diversos cambios en la mucosa oral y periodontal.

#### **COMPOSICIÓN**

1 ml OSTEOGEL contiene:

hialuronato de sodio      14 mg  
Cloruro de Sodio              6,9 mg  
Agua para inyección      1 ml

#### **INDICACIONES TERAPÉUTICA**

Regeneración de la mucosa oral y periodontal para el tratamiento de apoyo de la periodontosis gingivitis y estomatitis

Llagas y úlceras bucales

Después de una extracción dental

#### **INSTRUCCIONES DE USO**

OSTEOGEL se aplica en la zona a tratar con la aguja especial (ANEL curva 27G) incluido en el paquete en función del éxito del tratamiento.

#### **CONTRAINDICACIONES**

No utilice OSTEOGEL en caso de sensibilidad al ácido hialurónico. De acuerdo a la literatura clínica, sin embargo, esto ocurre en > 1 / 2000 casos

#### **SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS**

A causa de su composición-OSTEOGEL ACID DE ORIGEN NO ANIMAL: proporciona un uso seguro con las indicaciones recogidas arriba

Se trata de un medicamento estéril, sin adición de agentes auxiliares, como por ejemplo, agentes conservantes.

Ninguna interacción con medicamentos ( ejemplo antibióticos) es conocido

### **OBG-100 GEL BARRERA**

#### **INSTRUCCIONES DE USO**

adherencias post-quirúrgicas se deben a la formación de áreas de contacto, hecha de tejido fibroso, entre los órganos internos adyacentes. con el fin de evitar la formación de adherencias post-quirúrgicas, se recomienda utilizar un producto capaz de formar una barrera contra el contacto entre los tejidos adyacentes, y de permanecer en el lugar de aplicación durante un período de tiempo suficientes por evitar la formación de adherencias .

Osteo barrera de gel es un gel estéril, transparente y altamente viscoso, obtenido por condensación de ácido hialurónico, uno de los principales componentes del tejido conectivo humano y de los tejidos epiteliales y mesoteliales. Gracias a su viscosidad, Osteo Gel Barrera se adhiere perfectamente a la superficie del tejido, creando una barrera anti-adhesión que mantiene los tejidos adyacentes separados durante la fase de reparación después de un procedimiento quirúrgico. De dos a tres semanas después de la aplicación, el gel se reabsorbe por completo.

#### **INDICACIONES**

Osteo Barrera Gel está indicado para prevenir o reducir la formación de adherencias post-quirúrgicas en el área oral

#### **INSTRUCCIONES DE USO**

- 1-Después de haber llevado el producto a temperatura ambiente abra la bolsa.
- 2-Retire la tapa protectora en la punta de la jeringa e inserte la cánula especial
- 3-Empujando el émbolo, aplicar el gel en el interior del tejido gingival
- 4-Cubra las áreas interesadas por completo con el gel  
Incluso si el grosor del gel aplicado no influye en la eficacia del producto, es recomendado para aplicar una capa de 1-2 mm de espesor de gel
- 5-no regar el campo quirúrgico, después de la aplicación del producto

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida al producto

Tales como materiales de implante, el aparato no debe utilizarse en pacientes con infección activa o la contaminación del sitio quirúrgico

#### **ALMACENAMIENTO**

Almacenamiento a temperatura ambiente

No congele

#### **CUIDADOS Y PRECAUCIONES**

La eficacia del producto se ha demostrado a través de estudios preclínicos se realizó mediante varios animales modelo, -reconocido internacionalmente como adecuado. Sin embargo, la confirmación de estas evidencias en ensayos con seres humanos, lo que requiere una segunda mirada a la cirugía, no ha sido posible por las razones éticas. Los ensayos clínicos realizados hasta ahora, han confirmado que, en el lapso de tiempo durante el cual se produce la formación de adherencias, los pacientes tratados con el gel de ácido hialurónico no mostró ningún síntoma relacionado con la formación de adherencias en el área quirúrgica

#### **PRESENTACIÓN**

El producto está disponible en 1,0 ml

Osteo Barrera Gel

-Indicado para uso de cirugía oral

[Influencia de la normativa europea sobre calidad, seguridad y disponibilidad de aloinjertos de tejido celular y en Alemania].

[Pruss A , von Versen R](#)

[Handchir Mikrochir Chir Plast . 2007 Apr ; 39 \( 2 \) :81-7](#)

El trasplante alogénico de tejido (hueso, cartílago, tendones, piel, amnios y preparaciones especiales, tales como la matriz ósea desmineralizada y la dermis acelular) es un componente importante del tratamiento de defectos óseos de los tejidos blandos, especialmente en traumatología y ortopedia, reconstructiva y plástica la cirugía. En Alemania, la necesidad de trasplantes de tejidos como es satisfecha por la oferta de los bancos de tejidos locales (en los bancos de hueso en particular) y un pequeño número de bancos de tejidos regionales y nacionales. Estos bancos operan sobre la base de las "Directrices para los bancos de huesos", establecido por la Cámara Alemana de Médicos, y de la Ley de Drogas alemán (AMG). Las directrices 2004/23/EG emitido por el Parlamento Europeo y ratificada el 31/3/2004 definir los estándares de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos. Estas directrices tendrán un gran impacto en todos los aspectos de la banca y el trasplante. En particular, las nuevas directrices se eliminará la posibilidad de que los bancos locales de tejidos para operar fuera de las leyes nacionales sobre drogas (signo de la sección 4 a [4]). El momento en el proyecto de ley sobre "Calidad y Seguridad de Células y tejidos humanos" ("Ley de tejidos") del Ministerio de Salud Federal parece estar dirigiéndose en esa dirección, sino que también incluye las posibilidades de la continuación de los bancos locales. Un adicional de proyecto europeo de referencia "Propuesta para la regulación de productos avanzados de medicina terapéutica" se encuentra en discusión. Este documento analiza el impacto de estas nuevas piezas de legislación sobre la calidad, la seguridad y la disponibilidad de células humanas y los trasplantes de tejidos en función de la situación actual y perspectivas de futuro en Alemania.

Comparación de la eficacia de los métodos de inactivación de los virus en los trasplantes alogénicos de Avital del tejido óseo.

[Pruss A , Hansen A , Kao M , Grtler L , Pauli G , Benedix F , Von Versen R](#)

[Banco de Células del tejido . 2001 ; 2 \( 4 \) :201-15](#)

Varios procedimientos para la inactivación de los virus se utilizan actualmente en el contexto del trasplante de tejido óseo. Los métodos más utilizados son la irradiación gamma (25 kGy), el tratamiento con calor húmedo (82,5 ° C/15 min., Lobator-SD2-sistema), así como la esterilización química con ácido peracético-etanol tratamiento (ácido del PSE, el 2% peracético, 96 % de etanol, Aqua [02:01:01], 200 mbar, agitación, 4 horas). Con base en las directrices nacionales e internacionales, hemos probado la eficacia de estos métodos antivirucidal en los trasplantes de huesos humanos. Tres virus envueltos: virus de inmunodeficiencia humana 2 (VIH-2), virus de la pseudorrabia (PRV), el virus de la diarrea bovina vírica (BVDV), y tres tipos de virus no envueltos, se utilizaron: la hepatitis A (VHA), poliovirus (PV-1 ), porcina / parvovirus bovino (PPV, BPV). Desgrasada cuboides esponjosa sirvió de modelo en los experimentos de tratamiento químico, mientras que diáfisis cortical se utilizaron en los experimentos de radiación gamma, y los efectos de los tratamientos térmicos fueron probados en preparar las cabezas femorales. El registro de (10) se midió por la reducción de los efectos citopáticos del virus después de la titulación (TCID (50) / ml). Una dosis de al menos 33,9 kGy (modelo de hueso) a -30 + / - 5 grados C era necesaria para lograr una reducción suficiente (4 log (10) pasos) de BPV, la más resistente de todos los virus investigados. Tratamiento térmico, así como el tratamiento de PSA condujo a una reducción de los títulos de virus por más de 4 log (10). Sólo VHA mostró una reducción por debajo de 4 log (10) (2.87) con PES. Después de la validación de la etapa de pérdida de grasa incluida en las células infectadas por el VHA, una reducción de HAV-de más de 7 log (10) fue encontrado. Los tres métodos de esterilización prueba se recomienda para la esterilización de trasplante, pero sólo a condición de que las medidas de seguridad adicionales (información anamnésica, serología infecciosa, PCR en el caso de donantes multiorgánicos) se toman.



### El ácido peracético-etanol el tratamiento de los trasplantes alogénicos de Avital tejido óseo - un método de esterilización confiable.

Pruss A , Gbel UB , Pauli G , Kao M , Seibold M , Mnig HJ , Hansen A , von Versen R  
Trasplante de Ann . 2003 ; 8 ( 2 ) :34-42

Con base en la Norma Europea EN 1040, las directrices de validación del Instituto Federal Alemán de Medicamentos y Productos Sanitarios y las directrices del CPMP hemos probado la eficacia antimicrobiana de un procedimiento de esterilización de ácido peracético-etanol (PES) en el hueso alogénico Avital transplants. Delipidated hueso esponjoso humano cubos (15 x 15 x 15 mm) fue tejido. Tres virus con envoltura (virus de inmunodeficiencia humana 2, virus de la pseudorrabia, el virus de la diarrea bovina viral) y tres virus no envueltos (virus de hepatitis A, virus de la poliomielitis, el parvovirus porcino) fueron utilizados. La reducción de la infectividad del virus se mide como TCID<sub>50</sub>/ml en sobrenadantes neutralizados y homogeneizados de los huesos. Staphylococcus aureus. Enterococcus faecium, Pseudomonas aeruginosa. Bacillus subtilis. Clostridium sporogenes, Mycobacterium terrae. Candida albicans, Aspergillus niger, así como las esporas de Bacillus subtilis, además, se pusieron a prueba. PES llevado a una reducción de los títulos de virus por más de 4 log<sub>10</sub>. Sólo VHA mostró una reducción por debajo de 4 log<sub>10</sub> (2.87) con la infectividad residual. Después de incluir un paso delipidating para las células infectadas por el VHA, una reducción de más de 7 log<sub>10</sub> VHA título fue encontrado. De bacterias viables, hongos y esporas de una reducción del título por debajo del nivel de detección (5 log<sub>10</sub>) se logró después de un tiempo de incubación de 2 horas de la madrugada de ácido peracético-etanol procedimiento resultó ser un método fiable para la esterilización de los trasplantes de médula humana (espesor de la capa <math>\leq 15\text{ mm}</math>). Sin embargo, las medidas de seguridad adicionales (información anamnésica, serología infecciosa, HIV-/HBV-/HCV-PCR en el caso de donantes multiorgánicos) deben ser tomadas.

### Efecto de la radiación gamma sobre los trasplantes de hueso cortical humano contaminado con virus envueltos y no envueltos.

Pruss A , Kao M , Gohs U , Koscielny J , von Versen R , Pauli G  
Biológicos . junio 2002 ; 30 ( 2 ) :125-33

En la producción de injertos de hueso destinados a trasplantes, la seguridad básica de medidas para evitar la transmisión de agentes patógenos son la selección y tamizaje serológico de donantes para los marcadores de las infecciones de virus. Como una herramienta de seguridad adicional se investigó el efecto de la radiación gamma sobre la esterilidad de los trasplantes de médula humana diáfisis y evaluar su impacto en la seguridad de los trasplantes de virus. Virus modelo se incluyeron en el estudio para determinar la dosis necesaria para alcanzar un factor de reducción para los títulos de infectividad de al menos 4 log (10) a una temperatura de  $-30 \pm 5^\circ \text{C}$ . El virus se utilizaron los siguientes: de la inmunodeficiencia humana virus de tipo 2 (VIH-2), hepatitis A (VHA) y poliovirus (PV-1), y el virus de la siguiente modelo: virus de la pseudorrabia (PRV) como un modelo de herpesvirus humanos, el virus de la diarrea viral bovina (DVB) para parvovirus VHC y bovino (BPV) para el parvovirus B19. Una primera aproximación fue determinar la D (10) valores (kGy) de los diferentes virus (cinética de inactivación de virus: BPV 7.3, 7.1 PV-1, VIH-2 7.1, 5.3 VHA; PRV 5.3, BVDV <math>< 3,0\text{ kGy}</math>). Basándose en estos resultados, la inactivación de estos virus se ha estudiado en forma experimental contaminada trasplantes de médula humana (diáfisis femoral). Para BPV, el más resistente de los virus estudiados, una dosis de aproximadamente 34 kGy era necesaria para lograr una reducción de los títulos de infectividad de 4 log (10). Por lo tanto, recomiendan una dosis de 34 kGy para la esterilización de los trasplantes de médula congelada.



Importacion y distribucion España y Portugal:



GRUPO HERAS SEGUNDO SL  
B-45485893  
www.osteoberica.com

Tel.- 911124154

Fax.- 925682010

info@osteoberica.com

