



Acreditación y Cumplimiento



ASOCIACIÓN AMERICANA DE BANCOS DE TEJIDOS (AATB)

Alamo Biologics ha sido acreditado por la AATB desde 1999 y es un miembro y participante respetado.

NUESTRA ACREDITACIÓN DE LA AATB
00120



ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y DROGAS (FDA)

Alamo Biologics Tissue Services está Registrado en la FDA y cumple con sus regulaciones.

NUESTRO REGISTRO DE LA FDA
3003279883



Banco de tejidos con

Corazón

Se realiza un proceso de selección exhaustivo para revisar el historial médico y social de los posibles donantes, de acuerdo con las regulaciones de la (FDA) y los estándares de la (AATB) para las compañías de aloinjerto.

Con el consentimiento de la familia del donante, un técnico calificado realiza y documenta un examen físico y revisa los registros médicos del donante.

Los donantes aprobados son probados por un laboratorio certificado por la CLIA y registrado por la FDA.

LAS PRUEBAS INCLUYEN, PERO NO SE LIMITAN A:

Anti-VIH tipo 1 y 2

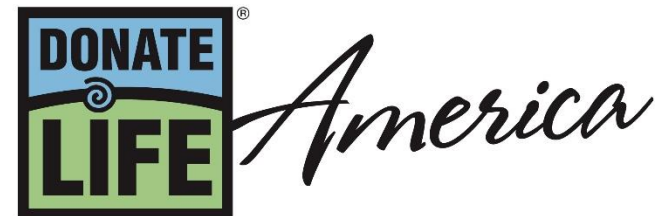
Anti-HCV

HBsAg

Anti-HBc

Sífilis

VIH-1 y VHC (NAT)



CRITERIOS ESTRICTOS SUPERAN LOS DE LA **FDA** Y LA **AATB**

SCREENING CRITERIA	FDA	AATB	NORM
Hepatitis B virus	X	X	X
Hepatitis C virus	X	X	X
HIV 1/2	X	X	X
Malaria	X	X	X
Sepsis	X	X	X
Syphilis	X	X	X
Transmission spongiform encephalopathy (TSE)	X	X	X
Vaccinia	X	X	X
West Nile Virus (WNV)	X	X	X
Clinically significant metabolic bone disease		X	X
Gonorrhea (clinically active)		X	X
Illicit drug use, injected drugs		X	X
Leprosy (Hansen's disease)		X	X
Polyarteritis nodosa		X	X
Rabies		X	X
Rheumatoid arthritis		X	X
Sarcoidosis		X	X
Systemic lupus erythematosus		X	X
Systemic mycosis		X	X
Tuberculosis (clinically active)		X	X
Active genital herpes			X
Acute infectious/septic illness			X
Ankylosing spondylitis			X
Antiphospholipid syndrome			X
Autoimmune hemolytic anemia			X
Autoimmune lymphoproliferative syndrome			X
Autoimmune thrombocytopenic purpura			X
Autoimmune vasculitis			X
Cancer			>5yr
Chagas disease			X
End stage renal disease/chronic dialysis			X
Epstein Barr virus (clinically symptomatic mononucleosis)			X
Clostridium diffi cile infection			X
Cold agglutinin disease			X
Encephalitis (clinically active)			X
Endocarditis (clinically active)			X
Guillain-Barresyndrome (clinically active)			X

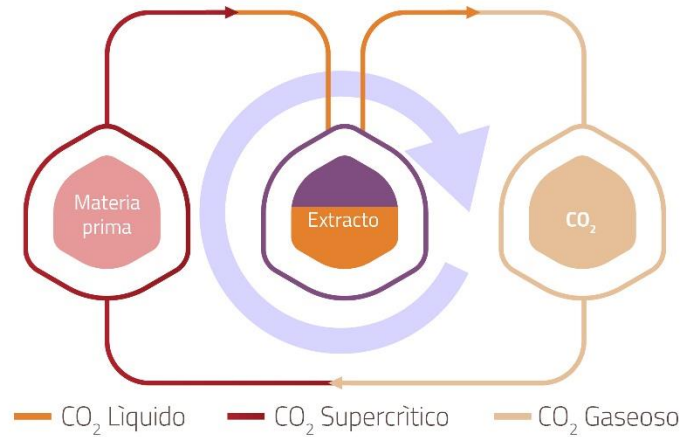


Biología

Innovadora



Normbiologics ofrece productos y servicios únicos muy avanzados a través de la investigación, el desarrollo y la creación de CO₂ súper crítico



Normbiologics puede limpiar y esterilizar tejidos de aloinjerto y otros productos biológicos como válvulas cardíacas, arterias y venas.

El revolucionario proceso de **Esterilizar el Tejido**

El revolucionario proceso de esterilización PASCO2®



Al equilibrar la presión y la temperatura del fluido, el tejido de aloinjerto se prepara para su uso en un trasplante de tejido sin problemas.

PASCO2® es perfecto para aloinjertos de medicina deportiva y otros procedimientos reconstructivos.



El revolucionario proceso de **Esterilizar el Tejido**

Proceso de esterilización PASC02®



El proceso de esterilización con tecnología PASC02® utiliza un procedimiento de lavado validado y altamente efectivo, más un agente esterilizante no tóxico para eliminar del aloinjertos las partículas y lípidos sanguíneos.

Este proceso no pone en peligro la resistencia a la tracción y las propiedades elásticas del tejido conectivo que se limpia.

La tecnología PASC02® maximiza la biocompatibilidad Y la integridad mecánica en el tejido del donante.



El revolucionario proceso de **Esterilizar el Tejido**

Proceso de esterilización PASC02®



Nuestros técnicos quirúrgicos capacitados operan en salas limpias certificadas de clase 100.

El proceso PASC02® se basa en la esterilización ISO 14937: 2009 para productos de cuidado de la salud para procesar tejido humano donado en aloinjertos De medicina reconstructiva y deportiva de alta calidad.

El tejido del aloinjerto se procesa a un nivel de garantía de esterilidad validado de 10^{-6} .

Ventajas de la **Tecnología PASCO2®**

Proceso de esterilización PASCO2®



Inactiva completamente los microorganismos patógenos (mohos, levaduras y bacterias, tanto en su forma vegetativa como en la esporulada)

Permite una mayor proliferación celular
Ayuda con la reducción de la inflamación postoperatoria y la reacción al cuerpo extraño

Reduce el tiempo de incapacidad
Aumenta la capacidad del tejido para soportar las demandas fisiológicas



Nuestros **Productos**

Aloinjertos de medicina deportiva para cualquier procedimiento

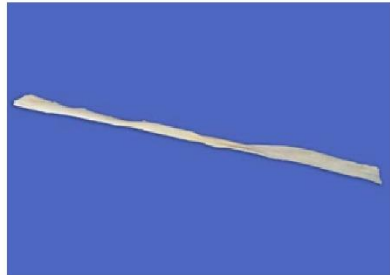
Aloinjertos de tejido conectivo y reconstructivo

Derivado de la membrana amniótica de la placenta



Productos

Injertos para medicina deportiva



Gracilis Tendon
Diameter = folded over



Peroneus Tendon
Diameter = folded over



Posterior Tibialis Tendon
Diameter = folded over



Preshaped Patella Tendon



Achilles Tendon with bone
Bone block width +/- 10mm



Achilles Tendon without bone
Diameter = folded over



Anterior Tibialis Tendon
Diameter = folded over



Fascia Lata
Source : Lateral surface of the thigh.
Sizes available 1 - 151 sq cm



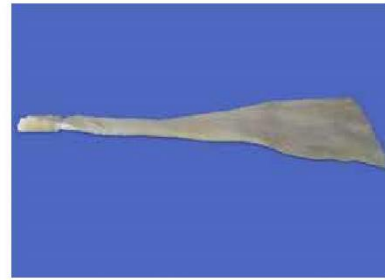
Productos

Injertos para medicina deportiva



Hemi Patella Tendon

Bone block width +/- 10mm



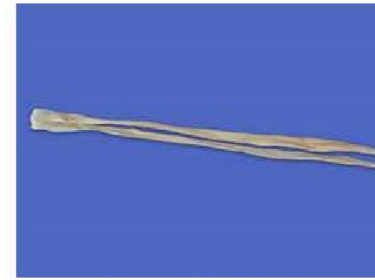
Preshaped Achilles Tendon

Minimizes operating time and simplifies surgical technique.
Bone block diameter +/- 10 mm



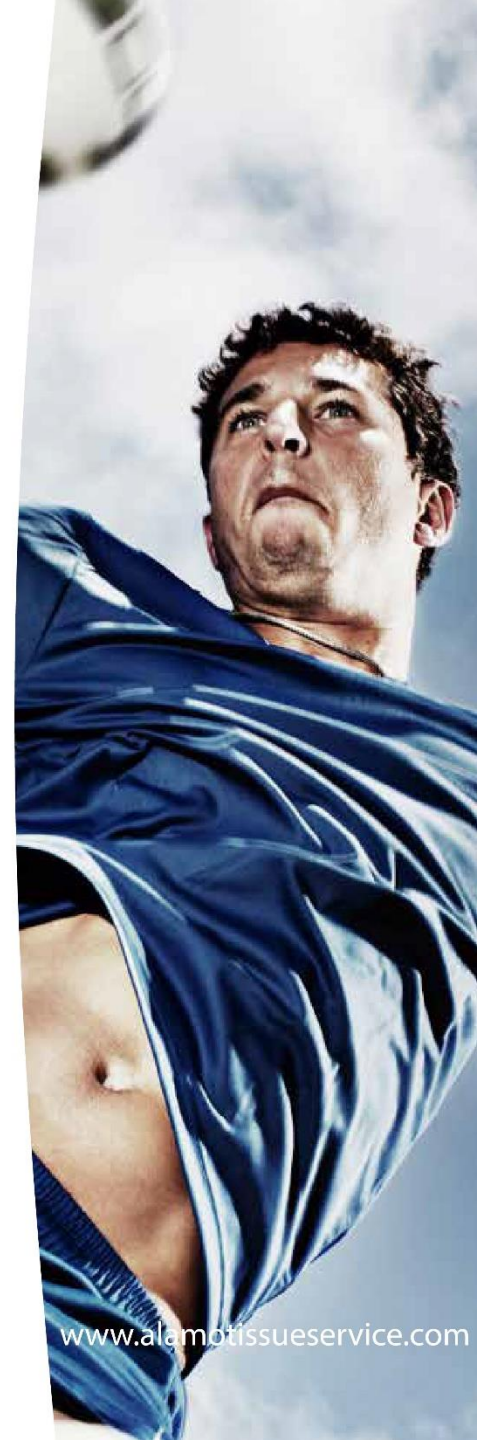
Semitendinosus tendon

Diameter = folded over



Semitendinosus Gracilis Combo

Diameter = folded over



Productos

Injertos Óseos



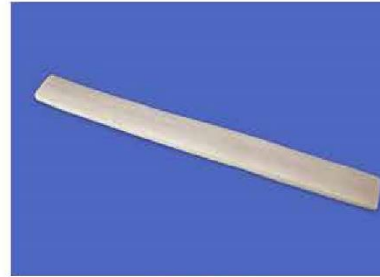
**Cancellous
Crushed/Chips**

10cc, 15cc, 30cc, 60cc,
90cc



**Cortical Cervical
Button**

(A) 5 to 9mm (D) 12mm



Cortical Strut/Plate

Diameter = folded over



Cancellous Cubes

7.5cc, 15cc, 30cc, 60cc



Cervical Spacer

(H) 5° to 9mm, (WXL)
11X14mm



**Cortical Cancellous
Crushed/Chips**

15cc, 30cc



**Cortical Disc
Cervical Spacer**

5 to 9mm



Costal Cartilage



Productos

Injertos Óseos



Pericardium

15X20mm, 20X30mm,
30X40mm



Femoral Head



Fibula Section



Tricortical Wedge

8 to 39mm



Productos

Injertos Óseos



Bio-Matrix +

Bio-Matrix + is demineralized cortical fiber with a proprietary blend of mineralized cancellous and cortical bone. Bio-Matrix + has natural Osteoconductive and Osteoinductive potential. Excellent handling characteristics as a bone void filler. Sterilized to SAL 10-6.

2.0cc, 5.0cc, 20.0cc

Bio-Matrix Fiber

Bio-Matrix Fiber is a proprietary mixture of demineralized cortical fiber. It has natural Osteoinductive potential and excellent handling characteristics as a bone void filler. Sterilized to SAL 10-6.

SIZES AVAILABLE

2.0cc, 5.0cc, 10.0cc, 20.0cc



Productos

Injertos para medicina deportiva



Demineralized bone matrix (DBM) Putty

SIZES AVAILABLE

0.25cc, 0.50cc, 1.00cc, 2.50cc, 5.0cc,
10.0cc

DBM Putty Crush Mix

The cortical cancellous bone chips incorporated into the DBM Crush Mix provide an osteoconductive scaffolding that promotes bone growth.

SIZES AVAILABLE

0.25cc, 0.50cc, 1.00cc, 2.50cc, 5.0cc, 10.0cc



Productos

Injertos para medicina deportiva



Demineralized Cancellous Cube

SIZES AVAILABLE

8x8mm, 10x10mm,
12x12mm, 14x14mm



Demineralized Cancellous Strip

SIZES AVAILABLE

10x7x7 mm, 20x7x7 mm, 50x10x5 mm,
50x12x5 mm, 50x15x7 mm, 50x20x5 mm,
50x20x7 mm, 50x5x5 mm, 50x7x5 mm



Productos

Injertos para medicina deportiva



AmnioBioGraft

AmnioBioGraft is a single layer patch-like tissue derived from the amniotic membrane of the placenta.

SIZES AVAILABLE

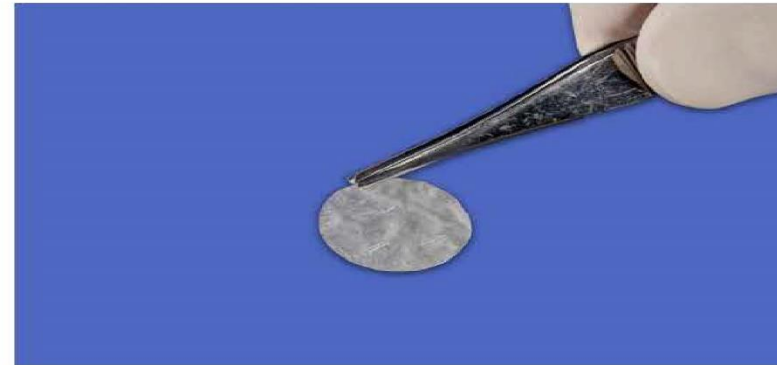
1 - 75 sq cm

AmnioBioGraft Cord

AmnioBioGraft Thick is a patch-like tissue derived from the umbilical cord.

SIZES AVAILABLE

3x6 cm, 3x4 cm, 2.5x25. cm



AmnioBioGraft +

AmnioBioGraft + is a dual layer patch-like tissue derived from the amniotic membrane of the placenta.

SIZES AVAILABLE

8mm, 10mm, 12mm, 14mm, 2x3cm, 3x4cm, 4x4cm, 4x6cm, 4x8cm



www.alamotissueservice.com

www.alamotissueservice.com | P.O.Box 691433 | San Antonio, TX 78269 | 210.738.2663 | 800.226.9091

Precision Allograft Solutions

Patient Usage Form

LET18011358-000
Size: 0.5 cc
Product Code: AT584FD
Expiration Date: 05/01/2021
DBM Part: 4.59 CC

Patient Last Name: _____ Patient First Name: _____

Patient ID#: _____ Date Of Birth: _____

Hospital/Surgical Center: _____

City: _____ State/Zip: _____

Diagnosis: _____

Data Provided By: _____

Comments: _____

Surgical Procedure:

Fracture Knee Spinal - Cervical Shoulder

Hip Oral / Maxillofacial Spinal - other

Other, please specify: _____

Please peel off label for up to 4 allograft pieces and place in the space provided below. One patient, one procedure per tracking form

Allograft Tissue ID# Place Peel-Off Label Here	Allograft Tissue ID# Place Peel-Off Label Here	Allograft Tissue ID# Place Peel-Off Label Here	Allograft Tissue ID# Place Peel-Off Label Here
---	---	---	---

Tissue is for single use only

It is the responsibility of the health care professional to complete the above information and return it to the distributing facility. If any questions, problems, or adverse reactions occur, notify Alamo Tissue Service at 210.738.2663 or 800.226.9091 and we will be happy to assist you.

Additional Comments: _____

Manufactured By:
Precision Allograft Solutions
5844 Rocky Point
San Antonio, TX 78249
800.226.9091

Distributed By:
Alamo Tissue Service
5844 Rocky Point
San Antonio, TX 78249
800.226.9091

TP-5010 F-03 Rev. 0002 9/1/2017

Seguridad del Paciente



www.alamotissueservice.com



Comparación con el Mercado

Pocos productos en el mercado logran una integridad clínica similar sin comprometer la seguridad del paciente y la facilidad de uso .

Laboratorio	% Dbm	Esterilización	Carrier
Alamo	100%	Pas co2	No utiliza
Xtant	74%	Rayos gama	Carboximetil celulosa
Medtronic		Rayos gama	Glycerol
Life net (optium dbm)		Rayos gama	Glycerol
Mtf (Dbx)	31%	Rayos gama	Hialuronato

Muchas Gracias

Estamos orgullosos de ofrecer nuestra masilla de matriz ósea desmineralizada (DBM) PASC02 y la mezcla de trituración para sus necesidades especiales. 100% DBM, sin portador, moldeable, inactivado viralmente, resistente al riego y puede almacenarse a temperatura ambiente.



Literatura

- 1 PAS Validation 13-25, Performance Qualification
- 2 PAS Validation 13-26, Performance Qualification
- 3 Fages, J., Marty, A., Delga, C., Condoret, J., Combes, D., & Frayssinet, P. (1994). Use of supercritical co2 for bone delipidation. *Biomaterials*, 15(9).
- 4 White, A., Burns, D., & Christensen, T. (2005). Effective terminal sterilization using supercritical carbon dioxide. *Journal of Biotechnology*.
- 5 Frayssinet, P., Rouquet, N., Mathon, D., Autefage, A., & Fages, J. (1998). Historical integration of allogeneic cancellous bone tissue treated by supercritical co2 implanted in sheep bones. *Biomaterials*, Abstract.
- 6 Nichols, A., Burns, D., & Christopher, R. (2009). Studies on the sterilization of human bone and tendon musculoskeletal allograft tissue using supercritical carbon dioxide. *Journal of Orthopaedics*, 6(2)e9, Retrieved from www.jortho.org.
- 7 Lomas, R., Drummond, O., & Kearney, J. N. (2000). Processing of whole femoral head allografts: A method for improving clinical efficacy and safety. *Cell and Tissue Banking*.

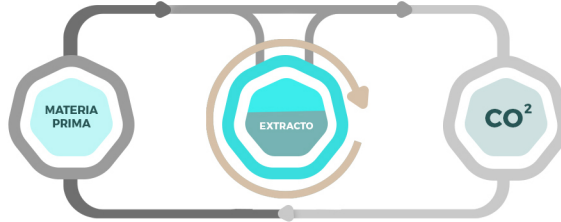




JMS

DISTRIBUCIONES OCCIDENTE S.A.S.

Biología Innovadora



Alamo y Dora ofrece productos y servicios únicos muy avanzados a través de la investigación, el desarrollo y la creación de CO₂ súper crítico.

Autores del revolucionario proceso de esterilización con tecnología PASCO₂®
PRECISION ALLOGRAFT SOLUTIONS CO₂
(Solucion precisa para Aloinjertos a través de Dioxido de Carbono Supercritico)

Productos

Injertos Óseos

DBM PUTTY

DMB Masilla, permite una fácil manipulación y excelente adaptación al defecto óseo, manteniéndose estable en el sitio de implantación, proporcionando un andamiaje osteoconductor que promueve el crecimiento óseo.

Tamaños Disponibles 0.50cc, 1.00cc, 2.50cc, 5.0cc, 10.0cc



Productos

Injertos Óseos

CANCELLOUS CHIPS

Las partículas de hueso cuentan con porosidad, mechas que se interconectan y memoria de forma proporcionando un andamiaje osteoconductor que promueve el crecimiento óseo.

Tamaños Disponibles 5.0cc, 10.0cc, 15.0cc, 30.0cc



Productos

Injertos Óseos

BLOQUE TRICORTICAL

Destinado a procedimientos de reconstrucción ósea, elaborado a partir de tejido humano cuidadosamente procesado, con alto potencial biológico y óptimas propiedades estructurales.

Tamaños Disponibles

8-15 mm, 16-19 mm, 20-29 mm, 30-39 mm



Acreditación y Cumplimiento



ASSOCIATION FOR ADVANCING TISSUE AND BIOLOGICS

Alamo Biologics ha sido acreditado por la AATB desde 1999. Es un miembro activo y respetado.



EUROPEAN ASSOCIATION OF TISSUE AND CELL BANKS (EATCB)

Dora live & let live ha sido acreditado por la EATCB. Es un miembro y participante respetado.

Se realiza un proceso de selección exhaustivo para revisar el historial médico y social de los posibles donantes, de acuerdo con las regulaciones de la (FDA) y los estándares de la (AATB) para las compañías de aloinjerto.

Con el consentimiento de la familia del donante, un técnico calificado realiza, documenta un examen físico y revisa los registros médicos del donante.

El ministerio de salud ha adoptado modelos de la CDC, CLIA, cumplimiento de Leyes HIPAA y 361, para la aprobación de donantes.



Esterilizar el Tejido

El revolucionario proceso de esterilización **PASCO2®**

PASCO2® se basa en la esterilización **ISO14937: 2009** indicada para productos de cuidado de la salud, procesamiento de tejido humano donado y aloinjertos de medicina reconstructiva y deportiva de alta calidad.

Utiliza un procedimiento de lavado validado y altamente efectivo para eliminar de los aloinjertos las partículas y lípidos sanguíneos, Inactiva completamente los microorganismos patógenos (mohos, levaduras y bacterias, tanto en su forma vegetativa como en la esporulada).

PASCO2® puede limpiar y esterilizar tejidos de aloinjerto y otros productos biológicos como válvulas cardíacas, arterias y venas, es perfecto para aloinjertos de medicina deportiva y otros procedimientos reconstructivos.

El tejido del aloinjerto se procesa a un nivel de garantía de esterilidad validado de 10⁻⁶, nuestros técnicos quirúrgicos capacitados operan en salas limpias certificadas de clase 100.



Ventajas

Tecnología PASCO2®

- Moldeable, inactivado viralmente, resistente al riego y puede almacenarse a temperatura ambiente.
- Permite una mayor proliferación celular (alto potencial osteoinductivo y osteoconductor), ayuda con la reducción de la inflamación postoperatoria y la reacción al cuerpo extraño.
- Memoria de forma para todas las presentaciones.
- Preciso siguiendo Radiográfico.
- Este proceso no pone en peligro la resistencia a la tracción y las propiedades elásticas del tejido conectivo que se limpia, la tecnología PASCO2® maximiza la biocompatibilidad y la integridad mecánica.
- Reduce el tiempo de incapacidad y aumenta la capacidad del tejido para soportar las demandas fisiológicas.



Estudios

- 1 Validación PAS 13-25, Calificación del rendimiento.
- 2 Validación PAS 13-26, Calificación del rendimiento.
- 3 Fages, J., Marty, A., Delga, C., Condoret, J., Combes, D., & Frayssinet, P.(1994). Use of supercritical co2 for bone delipidation. Biomaterials, 15(9).
- 4 White, A., Burns, D., & Christensen, T.(2005). Effective terminal sterilization using supercritical carbon dioxide. Journal of Biotechnology.
- 5 Frayssinet, P., Rouquet, N., Mathon, D., Autefage, A., & Fages, J.(1998). Integración histórica de tejido óseo esponjoso alogénico tratado con co2 supercrítico implantado en huesos de oveja. Biomaterials, Abstract.
- 6 Nichols, A., Burns, D., & Christopher, R.(2009). Studies on the sterilization of human bone and tendon musculoskeletal allograft tissue using supercritical carbon dioxide. Journal of Orthopaedics, 6(2)e9, Obtenido de www.jortho.org.
- 7 Lomas, R., Drummond, O., & Kearney, J.N. (2000). Processing of whole femoral head allografts: A method. for improving clinical efficacy and safety. Cell and Tissue Banking.

Seguridad del Paciente

Muchas Gracias



EURASIA TISSUE BANK

ostiss®

ETS-2022-008-4448-08-19-013
©2022 OSTISS
470 Ave.
Ergi Ave. No. 10, 06037
Cankaya, Ankara, Turkey

GB by ostiss

Patient Usage Form

Patient Information

First Name: _____

Patient Last Name: _____

Patient ID: _____

Date of Birth: _____

Sex: _____

Date of Surgery: _____

Diagnosis: _____

Data Provided By: _____

Surgical Procedure: _____

Fracture: Spinal Knee Oral / Maxillofacial

Other: _____

For single patient use only

It is the responsibility of healthcare professionals to complete the above information and return it to the distribution facility. If any question happens, problem or side effect occurs. Please report to Donor Biotechnology at +90 312 222 36 72, we will be happy to assist you.

Facility Information

Facility Name: _____

Address: _____

Please peel off the labels for a maximum of two allograft pieces and place them in the space provided below. Only one patient per form, one procedure.

Allograft OR
Please Peel Off Label
Here

Allograft OR
Please Peel Off Label
Here

PROCESSING AND DISTRIBUTION
EURASIA TISSUE BANK
Ahi Evran Neighborhood 1859, Street Number:16
Cankaya/ANKARA/TURKEY
+90 312 222 3672
www.donormedical.net/en/donormedical.net

Document No: IN5-037 Revision No: 04 First Release Date: 22.05.2019 Revision Date: 20.03.2024