



APEX DBM

Nueva generación DBM 100% hueso

Moldeable

Segura

Única

100% hueso

Potencial osteoinductivo

Fácil de aplicar

ACERCA DE PINNACLE TRANSPLANT TECHNOLOGIES

Desde su fundación, nuestro objetivo en Pinnacle Transplant Technologies ha sido establecer una plataforma de procesamiento y distribución de tejido humano que permita al cirujano obtener un aloinjerto seguro y de calidad. En Pinnacle procesamos y producimos aloinjertos con los estándares más altos de calidad, innovación y seguridad. Con una clara vocación de atención y servicio al cliente, trabajamos diariamente con la misión de ser el banco de tejido más profesional y eficiente del mercado.

En Pinnacle somos un banco de tejido consciente e implicado en la ética del proceso Donate Life™. Estamos debidamente registrados por el US Food and Drug Administration (FDA) y acreditados por el American Association of Tissue Banking (AATB), en Pinnacle trabajamos únicamente con organizaciones federales estadounidenses (Organ Procurement Organizations-OPO) así como agencias acreditadas por la AATB, con el objetivo de proporcionar bio-implantes de la máxima calidad, asegurar la seguridad de los pacientes, proteger a nuestros socios y distribuidores y honrar a las familias donantes.

Pinnacle Transplant Technologies cuenta con los certificados de:



SELECCIÓN DE DONANTES

El sistema de calidad de Pinnacle, junto con sus procesos validados por la FDA y la AATB, garantizan la seguridad del paciente desde la temprana selección de los donantes hasta la implementación y uso del implante.

Pinnacle trabaja exclusivamente a través de acuerdos con las Organ Procurement Organizations (OPO), que cuentan con licencia federal estadounidense y con organismos acreditados por la American Association of Tissue Banking (AATB) para la adquisición de tejido del donante. Pinnacle es socio activo de la organización nacional Estadounidense Donate Life™, y trabaja muy de cerca con el equipo de Donate Life™, en Arizona donde promovemos la donación de órganos a través de un proceso ético y eficiente.

SISTEMAS DE CALIDAD

Los sistemas de calidad que aplicamos en PTT cumplen o exceden todas las regulaciones de la FDA, los estándares de la AATB y las exigencias federales sobre praxis de Bancos de Tejidos (Current Good Tissue Practise).

Nuestros aloinjertos son procesados bajo estrictos procedimientos asépticos, estando sujetos a múltiples inspecciones, mediciones y revisiones de embalaje para asegurar la calidad y seguridad de nuestros productos. Nuestro personal de Sistema de Calidad cuenta con una gran formación, experiencia y conocimiento sobre la industria de los Bancos de Tejidos. En Pinnacle participamos activamente en reuniones y seminarios patrocinados por la AATB y promovemos a todo nuestro personal a obtener el título de Especialista en Banco de Tejido Certificado (Certified Tissue Banking Specialist - CTBS).

CONTROLES DE SEGURIDAD

Como miembro acreditado por la Asociación Americana de Bancos de Tejidos (AATB), todas nuestras pruebas y procesamiento de tejidos donados cumplen o superan todas las normas y regulaciones de la FDA y la AATB. Todos los resultados de las pruebas son evaluados por un equipo de especialistas y médicos de los campos de enfermedades infecciosas, patología y bancos de tejidos.

**Probado utilizando kits de prueba requeridas por la FDA*

ESTERILIZACIÓN

Los aloinjertos de Pinnacle son esterilizados mediante dosis bajas de radiación gamma.

Los aloinjertos de Pinnacle son esterilizados mediante dosis bajas de radiación gamma. La dosis utilizada para esterilizar todo el tejido se determina mediante la realización de una validación VDMAX y se verifica de forma trimestral. Todo el tejido del injerto tiene un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} .

PROCESO

APEX DBM PUTTY

100% DBM

La APEX DBM lidera una segunda generación de DBMs que se componen íntegramente por aloinjerto de hueso humano. En Pinnacle Transplant Technologies hemos desarrollado un método de procesamiento único por el cual obtenemos una DBM derivada completamente de hueso, sin necesidad de añadir "carriers" artificiales, sin ningún tipo de función biológica.

ÚNICA

En el proceso patentado, desarrollado en Pinnacle, obtenemos y utilizamos el propio colágeno del hueso como carrier natural, proporcionando un excelente manejo y moldeabilidad, y unas propiedades biológicas únicas.

POTENCIAL OSTEOINDUCTIVO

Nuestra tecnología de desmineralización reduce el calcio hasta niveles óptimos y expone las proteínas del hueso incrementando el potencial osteoinductivo del hueso y su capacidad de curación y crecimiento.

SEGURIDAD

Nuestra formulación de desmineralización ósea y de obtención del carrier natural proporcionan una gran seguridad y confianza para aplicaciones donde la curación y regeneración ósea son críticas.

MOLDEABLE

APEX DBM ofrece una excelente manejabilidad y moldeabilidad. Su resistencia a la migración hace que el producto permanezca en el lugar de implantación incluso después de la irrigación. También puede ser utilizado en combinación con injertos de esponjosa o cortico-esponjosa.



APEX FIBRAS DE DBM

Las fibras DBM APEX consisten en una matriz ósea desmineralizada que se convierte en una masa fibrosa una vez es hidratada con un agente bioactivo, tal como sangre, PRP, PRF, etc. Las fibras actúan como una matriz estructural osteoconductiva pero con una capacidad aumentada de osteoinducción basada en su mayor superficie.

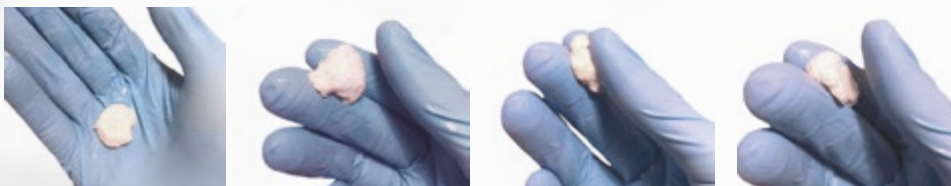
La fibras APEX DBM son una combinación de superficie porosa y una estructura voluminosa de fibras. Esta combinación proporciona un excelente alojamiento poroso para las células endógenas y sirve como foco de atracción de las células en la quimiotaxis. Además, las fibras de APEX DBM sirven como vehículo estructural para la regeneración ósea.

INDICACIONES DE USO

Este tipo de injerto óseo está indicado en defectos óseos que no supongan peligro en la estabilidad estructural del hueso. Se deben rellenar cuidadosamente los huecos (p.e. extremidades, columna y pelvis). Estos defectos óseos pueden ser creados intraoperatoriamente o causados por lesiones traumáticas. El injerto proporciona un relleno a esos defectos óseos que se reabsorbe y se sustituye con hueso nuevo durante el proceso de curación. También puede ser mezclado con médula ósea o sangre a discreción del cirujano.



Fibras de DBM



APEX DBM

ESPONJAS DESMINERALIZADAS: CUBOS, TIRAS Y RELLENOS

La esponjas desmineralizadas de Pinnacle Transplant Technologies son un aloinjerto único derivado de hueso trabecular que tiene propiedades de compresión y elásticas similares a las de las esponjas. Nuestro proceso de desmineralización ha revolucionado el manejo y propiedades físicas del injerto manteniendo intactos los factores de crecimiento y capacidad osteoinductiva.

Injertos desmineralizados con capacidad osteoinductiva.

La matriz ósea desmineralizada se obtiene mediante extracción ácida del injerto óseo. En el proceso se produce una pérdida mayoritaria de los componentes minerales y una retención de las proteínas de colágeno y no colágeno, incluidos los factores de crecimiento. La eficacia de la matriz ósea desmineralizada (DBM) como sustituto óseo es proporcional a la cantidad total de proteína morfogenética ósea (BMP) presente. Las BMPs pertenecen a los factores de crecimiento transformados (TGF), que son una súper familia de proteínas con la capacidad de inducir fuertemente la formación de hueso nuevo, cartílago y tejido conjuntivo.

La línea de DBM de Pinnacle Transplant Technologies ofrece una estructura abierta de poros de hueso esponjoso añadiendo una gran capacidad de compresión y elasticidad similar a la de una esponja. La capacidad de compresión es de hasta 1/3 de su tamaño original para hacerla encajar perfectamente en la cavidad. Es la solución perfecta para el relleno de gran variedad de defectos óseos.

La línea DBM de Pinnacle Transplant Technologies induce la cascada de regeneración endocondral del hueso ósea mediante la vascularización, mineralización y diferenciación de células mesenquimales. Las tiras, cubos y rellenos están disponibles en diferentes tamaños y pueden ser utilizados en combinación con otros promotores osteogénicos como la médula ósea o el plasma o fibrina ricos en plaquetas.



Bloque de Esponja DBM



Relleno de Esponja DBM



Tira de Esponja DBM

LINEA DE IMPLANTES OSTEOBIOLOGICOS

Pinnacle portfolio of bio-implants specially intended to improve bone regeneration. Apex El portafolio de bioimplantes de Pinnacle esta especialmente indicado para mejorar la regeneración ósea. Apex DBM es la única DBM del mercado derivada completamente de hueso, sin necesidad de añadir un carrier externo sin función biológica.

DBM

DBM-SBL-10	Bloque de Esponja DBM	10x10x10mm
DBM-SBL-12	Bloque de Esponja DBM	12x12x12mm
DBM-SBL-13	Bloque de Esponja DBM	13x13x13mm
DBM-SBL-14	Bloque de Esponja DBM	14x14x14mm
DBM-SS-30	Tira de Esponja DBM	35x20x7mm
DBM-SS-35	Tira de Esponja DBM	50x20x7mm
DBM-CCH-02	Relleno de Esponja DBM	2cc
DBM-CCH-05	Relleno de Esponja DBM	5cc
DBM-CCH-10	Relleno de Esponja DBM	10cc
DBM-APX-0X5	DBM Putty	0,5cc
DBM-APX-01	DBM Putty	1.0cc
DBM-APX-02	DBM Putty	2.5cc
DBM-APX-05	DBM Putty	5cc
DBM-APX-10	DBM Putty	10cc
DBM-APX-01C	DBM Putty Crunch	1.0cc
DBM-APX-02C	DBM Putty Crunch	2.5cc
DBM-APX-05C	DBM Putty Crunch	5cc
DBM-APX-10C	DBM Putty Crunch	10cc
APX-FBR-02	Fibras de DBM	2.5cc
APX-FBR-05	Fibras de DBM	5cc
APX-FBR-10	Fibras de DBM	10cc



Bloque de Esponja
DBM



Tira de Esponja DBM



Relleno de Esponja
DBM



DBM Putty



Fibras de DBM



Para más información contacte con:

Pinnacle EMEA
Oficina Internacional
Dubai, Emiratos Árabes Unidos
+971551672628
info@pinnacle-emea.com