Tecnologías avanzadas para el procesamiento de aloinjertos

Tecnologías pioneras diseñadas para entregar implantes de aloinjerto seguros, con un rendimiento biomecánico y bioquímico extraordinario.

LifeNet Health®
Saving Lives. Restoring Health. Giving Hope.

ALLOWASH XG®
The FUTURE Of Allograft Bio-Implant STERILIZATION

MATRACELL®
The FUTURE Of Allograft Bio-Implant DECELLULARIZATION

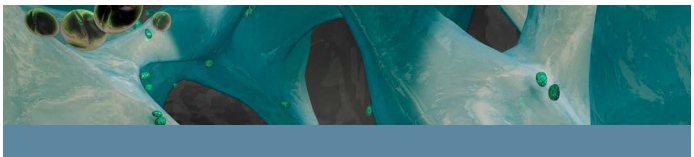
Esterilidad sin comprometer la calidad del implante.

Allowash XG brinda la seguridad de la esterilidad de grado de dispositivo médico al tiempo que protege las propiedades inherentes al tejido del aloinjerto.[1-7] El proceso patentado de múltiples pasos tiene un Nivel de Garantía de Esterilidad (Sterility Assurance Level, SAL) de 10^{-6} sin dañar la integridad biomecánica y bioquímica de los implantes.

Virus	Ácido nucleico	Tipo de virus	% de reducción del hueso	% de reducción del tendón
Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)	ARN	Encapsulado	≥99,9 %	≥99,87 %
Parvovirosis Porcina (PVP)	ADN	No encapsulado	~98,36 %	~98,74 %
Virus de la pseudorrabia (PRV)	ADN	Encapsulado	≥99,98 %	~99,98 %
Diarrea viral bovina (DVB)	ARN	Encapsulado	≥99,99 %	~99,73 %
Virus de la hepatitis A (VHA)	ARN	No encapsulado	≥99,6 %	~99,71 %

Modificado de Moore et al. 2012

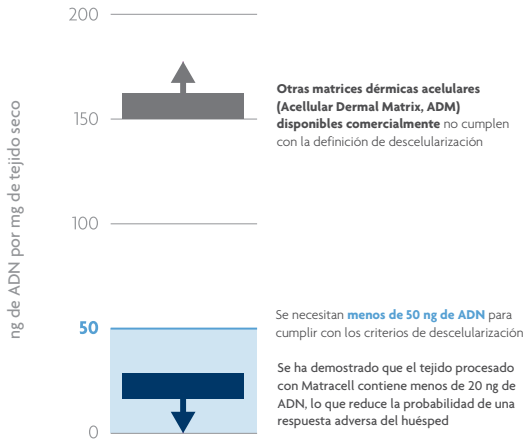
La esterilización con rayos gamma a bajas dosis y temperaturas ultrabajas inactiva tanto los virus encapsulados como los no encapsulados que contienen ADN o ARN, lo que proporciona una garantía adicional de seguridad contra la transmisión viral.[8]



Un andamio hospitalario sin respuesta inflamatoria.

El proceso Matracell, utilizado en aloinjertos cardiovasculares y dérmicos, brinda un andamio fuerte y acelular que facilita la migración, proliferación y vascularización celulares.[9-14] Únicamente los tejidos procesados con la tecnología Matracell alcanzan el umbral de la descelularización completa, lo que da como resultado un injerto que no es proinflamatorio.[15]

Se ha demostrado que el tejido procesado con Matracell contiene menos de 20 ng de ADN por mg de tejido seco.[16]



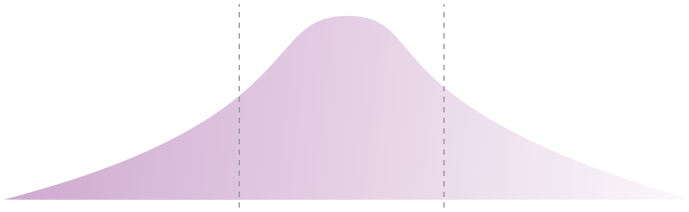
Aunque varios injertos afirman estar "descelularizados", no todos los procesos de descelularización cumplen con la definición desarrollada por Crapo, Gilbert y Badylak.[15] Después de evaluar las respuestas a la remodelación y las respuestas adversas de las células y los huéspedes, los autores determinaron que un andamio biológico debe contener menos de 50 ng de ADN por mg para cumplir con la intención de la descelularización. Solo el tejido tratado con Matracell cumple con ese criterio.

PAD®
The FUTURE Of Allograft Bio-Implant DEMINERALIZATION

PRESERVON®
The FUTURE Of Allograft Bio-Implant PRESERVATION

Osteoinductividad optimizada para ayudar a la curación ósea.

La tecnología PAD gestiona con precisión el proceso de desmineralización para obtener el calcio residual ideal para un potencial osteoinductivo óptimo.[17] A diferencia de otros métodos de desmineralización, nuestro proceso garantiza resultados consistentes y no desnaturaliza los factores de crecimiento.

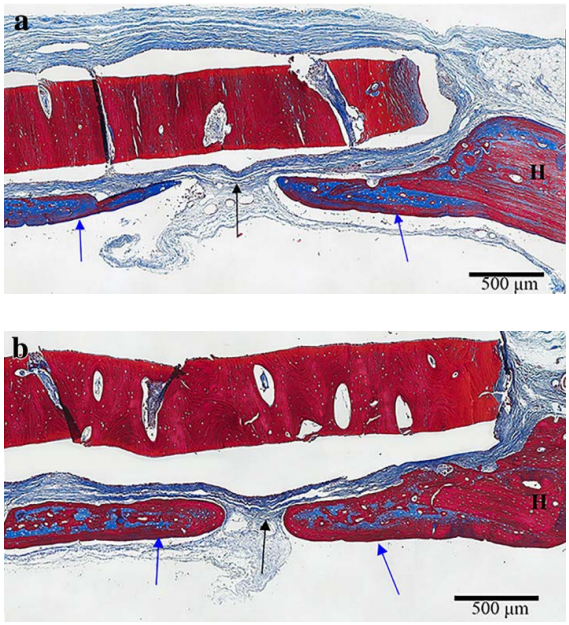


Subdesmineralizado	Desmineralizado de manera óptima	Sobredesmineralizado
• Calcio residual alto • Las Proteínas Morfogenéticas Óseas (Bone Morphogenetic Proteins, BMP) y otros factores de crecimiento no están expuestos • Limita el potencial osteoinductivo al evitar la liberación oportuna de las BMP	• Calcio residual dirigido del 1% al 4% • Las BMP están expuestas, intactas y disponibles • Potencial osteoinductivo	• Calcio bajo o no residual • Las BMP y otros factores de crecimiento pueden desnaturalizarse y ser incapaces de iniciar la señalización • Potencial osteoinductivo limitado

Las BMP se pueden descubrir desde la matriz ósea para comenzar con el proceso de formación ósea. Estudios preclínicos han demostrado que el potencial osteoinductivo se correlaciona con niveles específicos de calcio residual, razón por la cual PAD dirige del 1% al 4% del calcio residual por peso.[18-21]

Almacenamiento a temperatura ambiente sin fragilidad ni rehidratación.

La tecnología Preservon permite el almacenamiento a temperatura ambiente de injertos prehidratados y elimina el tiempo asociado con la rehidratación y la descongelación, así como también la fragilidad de otros métodos de almacenamiento a temperatura ambiente, como la liofilización.[22] El resultado es una conveniencia y una fiabilidad insuperables.



Modelo de defecto óseo calvárico seis semanas después de la implantación. La imagen en la parte superior muestra un disco óseo cortical tratado con Preservon y la imagen en la parte inferior muestra un disco óseo congelado. Para ambas imágenes, las flechas negras indican la infiltración del tejido conectivo y las flechas azules marcan un nuevo desarrollo óseo que inicia la formación del puente óseo. El hueso tratado con Preservon y el hueso congelado respondieron de la misma manera.[23]

Referencias

1. Moore, M., Linthurst Jones, A., Gaskins, B., et al. Adaptation of ANSI/AAMI/ISO 11137 method 2B sterilization validation for medical devices to tissue banking. Presentado en: Reunión anual de la Asociación Americana de Bancos de Tejidos; Chicago, IL; agosto de 2004.

2. LifeNet Health, TR-0020

3. LifeNet Health, TR-0023

4. LifeNet Health, TR-0071, TR-0072 y TR-0073

5. Crouch, K., Softic, D., Wolfinbarger, L. Effects of gamma irradiation on osteoinductivity of demineralized bone matrix. Presentado en: Reunión anual de la Sociedad de Investigación Ortopédica; Washington, DC; febrero de 2005.

6. Samsell, B. y Moore, M. Study6 showed no statistical difference in stiffness, ultimate load or ultimate strength Use of Controlled Low Dose Gamma Irradiation to Sterilize Allograft Tendons for ACL Reconstruction: Biomechanical and Clinical Perspective. Cell Tissue Bank.

7. Balsly, C., Cotter, A., Williams, L., et al. Effects of low dose and moderate dose gamma irradiation on the mechanical properties of bone and soft tissue allografts. Cell Tissue Bank. Diciembre de 2008; 9(4):289-98.

8. Moore, M. Inactivation of enveloped and non-enveloped viruses on seeded human tissues by gamma irradiation. Cell Tissue Bank. Agosto de 2012; 13(3): 401–407. Publicado en línea el 3 de agosto de 2011, DOI: 10.1007/s10561-011-9266-03

9. Gilot, G.J., Alvarez, A.M., Barcksdale, L., Westerdahl, D., Krill, M., Peck, E. Outcome of Large to Massive Rotator Cuff Tears Repaired With and Without Extracellular Matrix Augmentation: A Prospective Comparative Study. Arthroscopy. 17 de abril de 2015. PII: S0749-8063(15)00141-3.

10. Ely, E., Figueroa, N., Gilot, G. Biomechanical Analysis of Rotator Cuff Repairs with Extracellular Matrix Graft Augmentation. Orthopedics. 2014; 37(9):608-614.

11. Capito, A.E., et al. (Mayo de 2012). Annals of Plastic Surgery. "Evaluation of Host Tissue Integration, Revascularization, and Cellular Infiltration Within Various Dermal Substrates". Se encuentra disponible una copia completa del artículo a pedido.

12. Lofland, G.K., O'Brien, J.E. Jr., Gandy, K.L., Dennis, P.A., Marshall, J.A., Mastbergen, R.K., Hopkins, R.A. Initial pediatric cardiac experience with decellularized allograft patches. Ann Thorac Surg. Marzo de 2012; 93(3):968-71. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2011.09.039. PubMed PMID: 22364987.

13. Hopkins, R.A., Lofland, G.K., Marshall, J., Connelly, D., Acharya, G., Dennis, P., Stroup, R., McFall, C., O'Brien, J.E. Jr. Pulmonary arterioplasty with decellularized allogeneic patches. Ann Thorac Surg. Abril de 2014; 97(4):1407-12. DOI: 10.1016/j.thoracsur.2013.12.005. EPUB, 1 de febrero de 2014. PubMed PMID: 24492059.

14. Ely, E.E., Figueroa, N.M., Gilot, G.J. (2014) Biomechanical analysis of rotator cuff repairs with extracellular matrix graft augmentation. Orthopedics 37:608-614

15. Crapo, P.M., Gilbert, T.W. y Badylak S.F. An overview of tissue and whole organ decellularization processes. Biomaterials. 2011. Abril; 32(12):3233-3243.

16. LifeNet Health, TR-0292

17. US Patent 6,534,095

18. Herold, R.W., Pashley, D.H., Cuening, M.F. The effects of varying degrees of allograft decalcification on cultured porcine osteoclast cells. J Periodontol. Febrero de 2002; 73:213-9.

19. Zhang, M., Powers, R.M. y Wolfinbarger, L. Effect(s) of the demineralization process on the osteoinductivity of demineralized bone matrix. J Periodontol. 1997; 68:1085-1092.

20. Turonis, J.W., McPherson, J.C 3rd., Cuening, M.F. The affects of residual calcium in decalcified freeze-dried bone allograft in a critical-size defect in the Rattus norvegicus calvarium. J Oral Implantol. 2006; 32:55-62

21. Ganski, L., Moore, M.A., Jones, A., et al. Comparative Evaluation of the Osteoinductive Potential of Commercially Available Demineralized Bone Matrices in an Athymic Rat Posterolateral Spinal Fusion Model, NASS Poster #1451, 2007

22. Sohoni, P., Morris, A., Balsly, C., Cotter, A. y Sander, T. The Effects of a New Preservation Method on the Biomechanics and Shelf Life of Allograft Bone. Reunión anual de la ORS 2011, 2011.

23. Samsell, et al. Preservation of allograft bone using a glycerol solution: a compilation of original preclinical research Biomaterials Research (2019) 23:5

LifeNetHealth.org

LifeNet Health, el logotipo de LifeNet Health, Allowash XG, Matracell, PAD y Preservon son marcas comerciales registradas de LifeNet Health.
©2019 LifeNet Health, Virginia Beach, VA. Todos los derechos reservados.

LifeNet Health®
Saving Lives. Restoring Health. Giving Hope.

68-40-317-ES .00