

ArthroFLEX[®]

Bioimplante descelularizado para reparación de tejido blando



MATRIZ EXTRACELULAR DE ALTO RENDIMIENTO

ArthroFLEX® es una matriz extracelular dérmica (ADM) diseñada para brindar cobertura y sostén complementario para la reparación de tejido blando. Matracell®, un proceso patentado y validado por LifeNet Health, convierte al aloinjerto ArthroFLEX en una matriz dérmica acelular, sin comprometer las propiedades biomecánicas o bioquímicas. Este proceso permite a la matriz conservar sus factores de crecimiento, andamio de colágeno nativo y elastina, requeridos para la cicatrización.

ArthroFLEX está tratado con Preservon®, una tecnología de conservación patentada y de propiedad privada que permite hidratar el injerto por completo a temperatura ambiente.



| | |
|--------------------------------------|---|
| › 97% ADN extraído | Biocompatible |
| Matriz extracelular acelular intacta | Ofrece un andamio de colágeno resistente y transparente para el crecimiento celular y vascular huésped. |
| Beneficios | Excelente manipulación. Listo para usar. Almacenaje a temperatura ambiente (15° - 30° C). |
| Seguridad | 10 ⁻⁶ SAL (Nivel de aseguramiento de esterilidad). Contiene menos de una única partícula viable de 1 millón. |
| Favorece la cicatrización rápida | Retiene factores de crecimiento, elastina, keratina, matriquinas, citoquinas y colágenos. |

¿POR QUÉ USAR ARTHROFLEX?

- ArthroFLEX ha demostrado resultados clínicos superiores.⁵
- ArthroFLEX ofrece mayor resistencia para proteger la reparación y, a su vez, la cicatrización.¹⁻⁵
- ArthroFLEX reduce los índices de recidiva de desgarros.¹⁻⁵
- ArthroFLEX posee una alta resistencia de carga final y retención de sutura.^{2,3,6}

ARQUITECTURA DEL PROCESAMIENTO⁷

Matracell® elimina el ADN donante de la matriz dérmica, sin causar daño ni reticulación, lo que asegura un andamio biocompatible para facilitar la reparación.

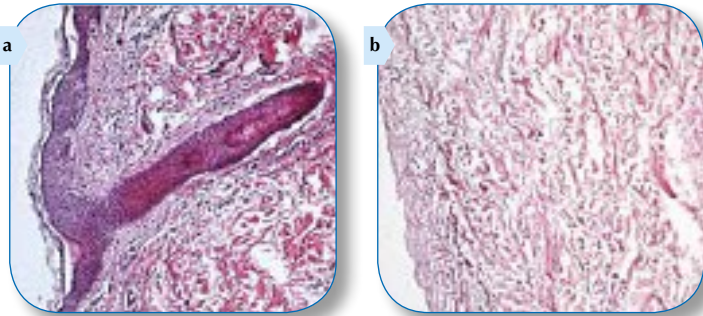


Figura 1: Piel humana antes (a) y después (b) de la descelularización (tinción hematoxilina-eosina). El proceso Matracell está diseñado para extraer materiales celulares del tejido. Como se muestra en las Figuras 1(a) y 1(b), el análisis histológico demuestra la remoción de componentes celulares y potencialmente inmunogénicos.

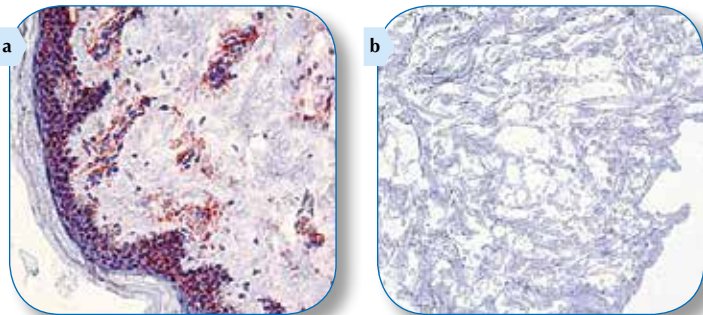


Figura 2: Piel humana antes (a) y después (b) de la descelularización (tinción con el complejo mayor de histocompatibilidad de clase 1). Note la ausencia de material de tinción MHC1 en ArthroFLEX.

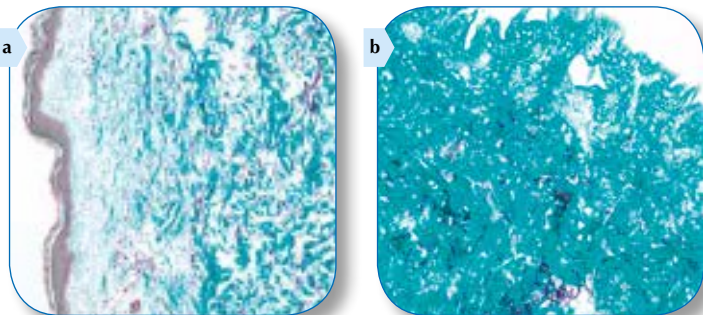


Figura 3: Las fibras de elastina son esenciales para la elasticidad de la piel. No se observó una diferencia significativa en el microscopio antes (a) y después (b) de la descelularización en la cantidad y distribución de las fibras de elastina.

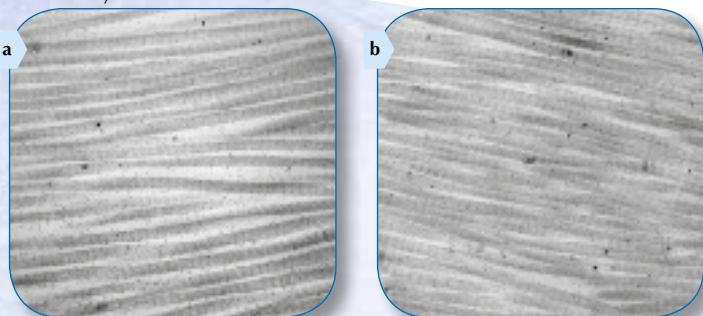
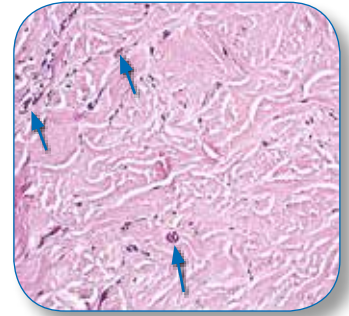


Figure 4: Las imágenes por microscopía electrónica de piel humana antes (a) y después (b) de la descelularización de fibrillas de colágeno dérmico con una magnificación de 30K no muestran cambios en la estructura del colágeno.

DESEMPEÑO⁷

Una matriz acelular intacta de colágeno, elastina y factores de crecimiento provee un andamio limpio para soporte suplementario y cobertura para la reparación de los tejidos blandos.

Figura 5: ArthroFLEX® explantado después de cuatro semanas in vivo en un modelo subcutáneo en ratón. Se usó tinción hematoxilina-eosina para identificar los vasos sanguíneos (indicados por las flechas) en el tejido explantado.



Reepitelización

Nuevos vasos sanguíneos

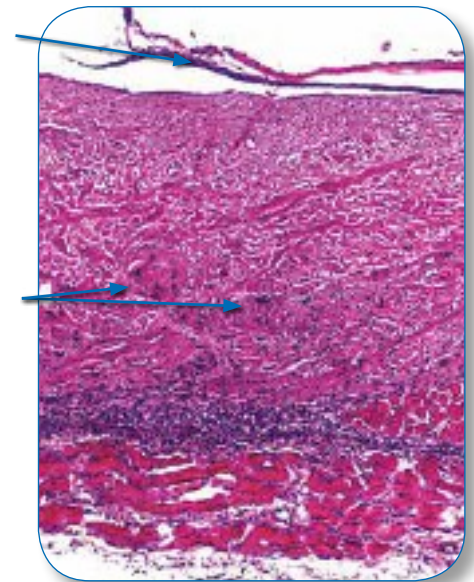
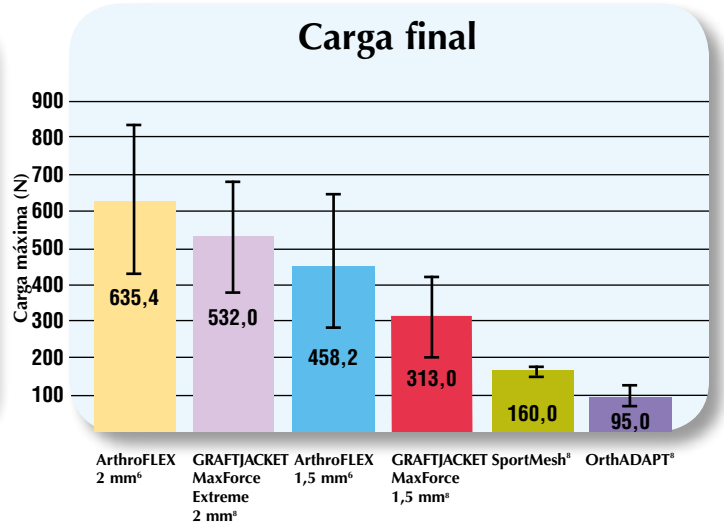
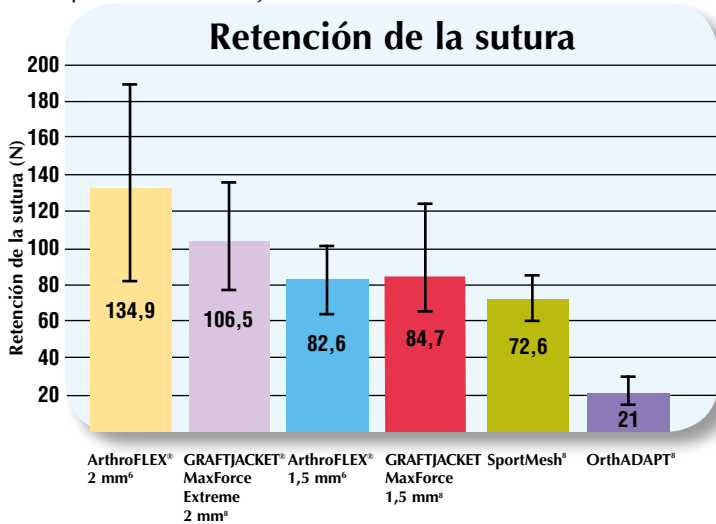


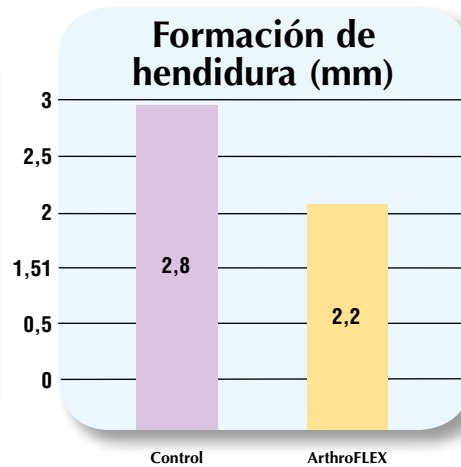
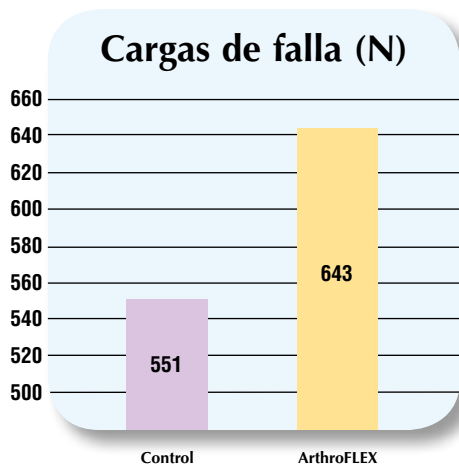
Figura 6: Análisis histológico de explantes dérmicos Matracell usando un modelo de escisión de piel de ratón desnuda. El implante estuvo colocado durante 16 días antes de su escisión y análisis. La tinción es de hematoxilina y eosina para características celulares en general. Note la presencia de indicadores de vasos sanguíneos y capa epitelial nuevos.

RESISTENCIA^{6, 8}

La elastina y el colágeno brindan una resistencia incomparable para el soporte suplementario y cobertura para la reparación de los tejidos blandos.



ANÁLISIS DEL MANGUITO ROTADOR³



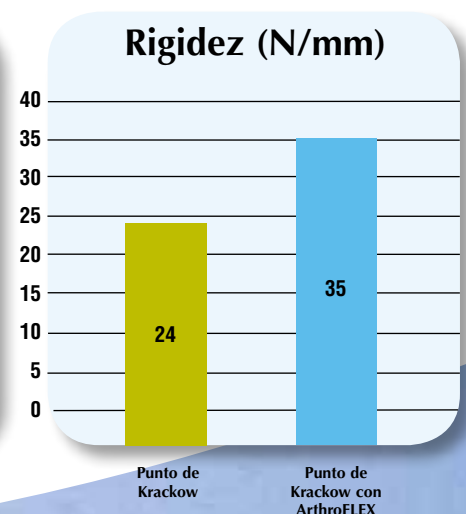
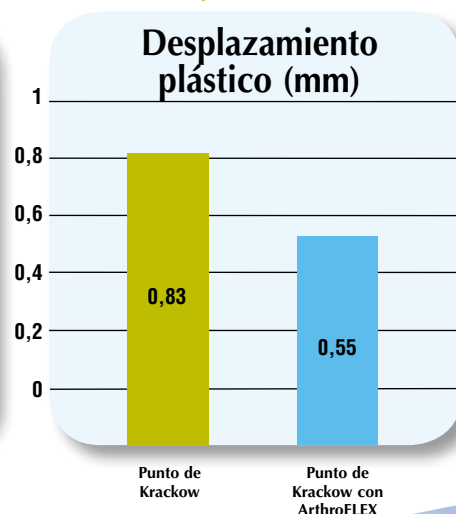
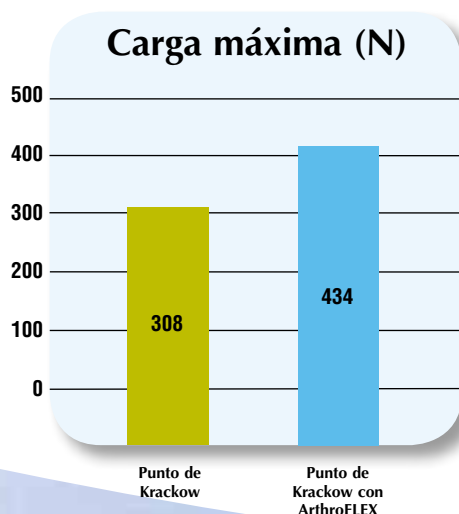
Los resultados sugieren que el aloinjerto dérmico humano es capaz de compartir la carga para proteger el sitio de reparación durante el inicio del período de cicatrización.

- Menor formación de hendiduras = el injerto ayuda a sujetar el tendón al hueso
- Mayor carga de falla = mayor resistencia de la reparación

Comparación de cargas de falla (N) entre el refuerzo de la matriz extracelular del aloinjerto dérmico humano y un control.

Comparación de la formación de hendiduras (mm) entre el refuerzo de la matriz extracelular del aloinjerto dérmico humano y un control.

ANÁLISIS DEL TENDÓN DE AQUILES⁶



Pruebas cadavéricas de la reparación de la sustancia media del tendón de Aquiles con puntos de Krackow solamente comparadas con puntos de Krackow reforzados con ArthroFLEX.

GUÍA DE PRODUCTOS ARTHROFLEX



Aumento para tendón de mano/muñeca

AFLEX500 (30 mm x 40 mm x 0,5 mm)
AFLEX400 (40 mm x 40 mm x 1,0 mm)



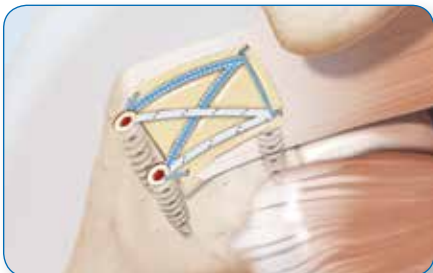
Aumento del tendón de Aquiles

AFLEX401 (40 mm x 70 mm x 1,0 mm)
AFLEX101 (40 mm x 70 mm x 1,5 mm)
AFLEX103 (50 mm x 90 mm x 1,5 mm)
AFLEX201 (40 mm x 70 mm x 2,0 mm)



Aumento del tendón perneo/tibial

AFLEX401 (40 mm x 70 mm x 1,0 mm)
AFLEX101 (40 mm x 70 mm x 1,5 mm)
AFLEX150 (15 mm x 140 mm x 1,5 mm)



Aumento del manguito rotador

AFLEX400 (40 mm x 40 mm x 1,0 mm)
AFLEX100 (35 mm x 35 mm x 1,5 mm)
AFLEX200 (35 mm x 35 mm x 2,0 mm)
AFLEX301 (40 mm x 70 mm x 3,0 mm)



Refuerzo de sutura

AFLEX822 (10 mm x 14 mm x 2,0 mm)

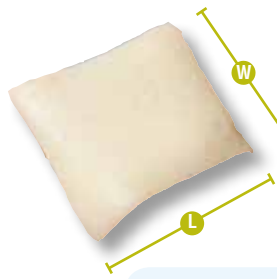
Refuerzo capsular

AFLEX301 (40 mm x 70 mm x 3,0 mm)



Referencias

1. Levenda AC, Sanders NR. A simplified approach for arthroscopic repair of rotator cuff tear with dermal patch augmentation. *Advances in Orthopedic Surgery*. 2015. Article ID 423949.
2. Beitzel K, Chowaniec DM, McCarthy MB. Stability of double-row rotator cuff repair is not adversely affected by scaffold interposition between tendon and bone. *Am J Sports Med*. 2012;40(5):1148-54.
3. Ely EE, Figueroa NM, Gilot GJ. Biomechanical analysis of rotator cuff repairs with extracellular matrix graft augmentation. *Orthopedics*. Sept 2014; 608-614.
4. Gilot GJ, Attia AK, Alvarez AM. Arthroscopic repair of rotator cuff tears using extracellular matrix graft. *Arthrosc Tech*. 2014;3(4):e487-89.
5. Gilot GJ, Alvarez AM, Barcksdale L. Outcome of large to massive rotator cuff tears repaired with and without extracellular matrix augmentation: A prospective comparative study. *Arthroscopy*. 2015;31(8):1459-1465. doi:10.1016/j.arthro.2015.02.032.
6. Información en registros de Arthrex, Inc.
7. Información en registros de LifeNet Health.
8. Barber FA, Aziz-Jacobo J. Biomechanical testing of commercially available soft-tissue augmentation materials. *Arthroscopy*. 2009;25(11):1233-1239. doi:10.1016/j.arthro.2009.05.012.



ArthroFLEX®

Dermis descelularizada ArthroFLEX

| Producto | Descripción | Tamaño |
|----------|---|---------------------------|
| | ArthroFLEX 0,5 mm (Grosor = 0,3 mm - 1,0 mm) | |
| AFLEX500 | Dermis descelularizada con MATRACELL | 30 x 40 mm |
| | ArthroFLEX 1,0 mm (Grosor = 0,76 mm - 1,24 mm) | |
| AFLEX400 | Dermis descelularizada con MATRACELL | 40 x 40 mm |
| AFLEX401 | Dermis descelularizada con MATRACELL | 40 x 70 mm |
| | ArthroFLEX 1,5 mm (Grosor = 1,26 mm - 1,74 mm) | |
| AFLEX100 | Dermis descelularizada con MATRACELL | 35 x 35 mm |
| AFLEX101 | Dermis descelularizada con MATRACELL | 40 x 70 mm |
| AFLEX103 | Dermis descelularizada con MATRACELL | 50 x 90 mm |
| AFLEX150 | Dermis descelularizada con MATRACELL | 15 x 140 mm |
| | ArthroFLEX 2,0 mm (Grosor = 1,76 mm - 2,24 mm) | |
| AFLEX200 | Dermis descelularizada con MATRACELL | 35 x 35 mm |
| AFLEX201 | Dermis descelularizada con MATRACELL | 40 x 70 mm |
| | ArthroFLEX 3,0 mm (Grosor = 2,75 mm - 3,25 mm) | |
| AFLEX301 | Dermis descelularizada con MATRACELL | 40 x 70 mm |
| | BioWasher 2,0 mm (Grosor = 1,76 mm - 2,24 mm) | |
| AFLEX822 | Dermis descelularizada con MATRACELL | 10 x 14 mm (paquete de 2) |



La presente descripción de la técnica se brinda como una herramienta de capacitación y asistencia clínica para ayudar a los profesionales de la salud en el uso de determinados productos Arthrex. Como parte del uso profesional, los profesionales de la salud deben emplear su criterio profesional para tomar decisiones finales respecto al uso y técnica del producto. Al hacerlo, el profesional de la salud debe confiar en su propia capacitación y experiencia, y realizar un exhaustivo estudio de la bibliografía médica pertinente y de las instrucciones de uso del producto.

LifeNet Health ayuda a salvar vidas, devolver la salud y llevar esperanza a miles de pacientes cada año. Somos el proveedor de soluciones para trasplantes más confiable del mundo, desde la procuración de órganos hasta las últimas innovaciones en tecnología para bioimplantes y terapias celulares. Líder en el campo de la medicina regenerativa y siempre honrando a los donantes y a los profesionales de la atención de la salud que llevan adelante el proceso de curación.

El logo de LifeNet Health, ArthroFLEX, Preservon y Matracell son marcas registradas de LifeNet Health, Inc., Virginia Beach, VA. (68-40-060 Rev. 04)

Consulte información de la patente de los EE.UU. en <http://www.arthrex.com/virtual-patent-marking>
 ©2015, Arthrex Inc. Todos los derechos reservados. LB1-0822-ES_F