

# FlexiGRAFT<sup>®</sup>

ALOINJERTOS DE TENDÓN  
PARA MEDICINA DEPORTIVA



# Acerca de LifeNet Health

Nuestra tarea es salvar vidas, recuperar la salud y dar esperanza.

Desde 1982, LifeNet Health ha contribuido a salvar vidas, recuperar la salud y dar esperanza a miles de pacientes cada año. Desde la obtención de órganos hasta las últimas innovaciones en tecnologías de implantes biológicos y terapias celulares, es el proveedor de soluciones para trasplantes más confiable en el mundo y un líder en el campo de la medicina regenerativa y, al mismo tiempo, respeta a los donantes y profesionales de la salud que hacen posible el proceso de curación.

Nuestra línea completa de implantes biológicos de aloinjertos ofrece a los cirujanos las herramientas que necesitan para mejorar la vida de los pacientes. Más aún, facilitamos la accesibilidad a implantes de aloinjertos de la más alta calidad y brindamos, así, servicios ejemplares a médicos y hospitales. Cuando elige a LifeNet Health como su proveedor primario de implantes biológicos, usted invierte en el mejor valor posible para asegurar el bienestar de sus pacientes y la reputación de su hospital.

Cada año, LifeNet Health distribuye casi 500 000 implantes biológicos de aloinjertos para satisfacer las necesidades urgentes de hospitales y pacientes en todo el mundo. Nuestro registro de seguridad es inigualable. Y nuestra filosofía, sencilla: al establecer una sociedad con un proveedor de implantes biológicos, la decisión no debe fundamentarse solo en las tarifas sino, más bien, en el valor general que usted y sus pacientes esperan y merecen.

**En LifeNet Health, brindamos ese valor destacándonos en cuatro áreas fundamentales:**



## Línea de tiempo de LifeNet Health

- 1982 Se crea el banco de tejidos de Virginia del Este.
- 1989 El banco de tejidos de Virginia del Este se convierte en LifeNet.
- 1995 LifeNet introduce la tecnología de limpieza Allowash®.
- LifeNet introduce la tecnología PAD® de desmineralización.
- 2000 LifeNet se fusiona con la Agencia de Obtención de Órganos de Virginia.
- 2001 Se coloca el primer implante de aloinjerto de columna cervical VertiGraft® VG2®.
- 2006 LifeNet se fusiona con Florida Tissue Services, Inc. y se convierte en LifeNet Health of Florida.
- 2007 LifeNet se convierte en LifeNet Health.
- LifeNet Health introduce Preservon®, la tecnología de conservación a temperatura ambiente, con hidratación completa.
- 2008 El parche cardíaco CardioGraft® con Matracell® recibe la autorización de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos.
- Se crea el Skin & Wound Allograft Institute (Instituto de aloinjertos de piel y heridas).
- Se lanza el sistema de limpieza de aloinjertos OsteoCleanse®.
- 2009 Se crea el Instituto de Medicina Regenerativa de LifeNet Health.
- 2010 Año récord para LifeNet Health en la distribución de implantes biológicos de aloinjertos (más de 300 000).
- Se lanzan las dermis descelularizadas ArthroFlex®, Dermacell® y Oracell®.
- 2012 Northwest Tissue Services se fusiona con LifeNet Health para formar LifeNet Health Northwest.
- 2014 Se introduce la matriz celular ósea ViviGen®, un aloinjerto celular diferenciado.
- 2015 Se celebra el XX Aniversario de la esterilidad de los aloinjertos con nuestra tecnología patentada Allowash.

# Tendones para medicina deportiva

LifeNet Health, líder en medicina regenerativa, procesa los tendones FlexiGRAFT para medicina deportiva, que utiliza en reconstrucciones de tejido blando. LifeNet Health otorga valor a través de nuestra focalización exclusiva en seguridad y calidad. Los resultados excelentes que ofrecen nuestros injertos en aplicaciones de medicina deportiva se han comprobado clínicamente.

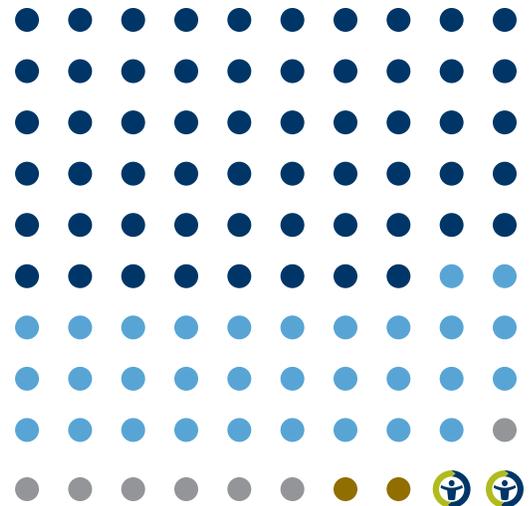
## Seguridad

Durante más de 30 años, hemos definido la seguridad en la industria de aloinjertos. Nuestros procesos, sistemas de calidad y tecnologías de limpieza y esterilización fueron diseñados para garantizar la máxima seguridad para su paciente: reducen la probabilidad de infección causada por el implante de un aloinjerto y ahorran a su establecimiento costos imprevistos.

- Los protocolos de selección y prueba satisfacen o exceden los estándares que exigen la Asociación Estadounidense de Bancos de Tejidos (AATB) y la FDA.
- Socios calificados e inspeccionados en la recuperación
- Criterios minuciosos de selección y aceptación de donantes
- Pruebas serológicas y bacterianas completas
- Procesamiento controlado de tejidos
- Allowash XG®: proceso validado de esterilización y limpieza viricida

**Desde 1995, más de cinco millones de implantes biológicos procesados con la tecnología Allowash fueron distribuidos por LifeNet Health sin contagiar ninguna enfermedad.**

**SOLO** del total de donantes  
**EL** seleccionados para el  
**2%** trasplante son aceptados  
por LifeNet Health.



- 58% edad
- 31% antecedentes médicos o comportamiento de alto riesgo
- 7% falta de consentimiento
- 2% otros, además de los rechazos posteriores a la recuperación
- 2% de donantes aceptados

# Tendones para medicina deportiva | Seguridad

## Allowash XG, esterilidad sin compromiso

Los tendones FlexiGRAFT para medicina deportiva, se procesan utilizando el proceso Allowash XG®, un proceso de nuestra propiedad y patentado que elimina más del 99% de los elementos de la sangre y la médula ósea del tejido sin comprometer sus propiedades biomecánicas ni bioquímicas. En el último paso se esteriliza definitivamente mediante la irradiación de dosis ultrabajas (< 2,0 Mrad) a temperaturas de hielo seco para reducir los radicales libres que dañan el colágeno.

Allowash XG otorga al implante de aloinjerto una esterilidad de grado de producto sanitario con un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de  $10^{-6}$ , 1000 veces mayor que la garantía de esterilidad que ofrecen otros proveedores que procesan de manera aséptica y/o pasan una prueba de esterilidad de USP <71>, y está validado para eliminar virus. Allowash XG conserva las propiedades biomecánicas del aloinjerto y pasa las pruebas que exige la ISO 10993 para la biocompatibilidad. El resultado es un injerto de tejido blando seguro y eficaz para procedimientos de reconstrucción.

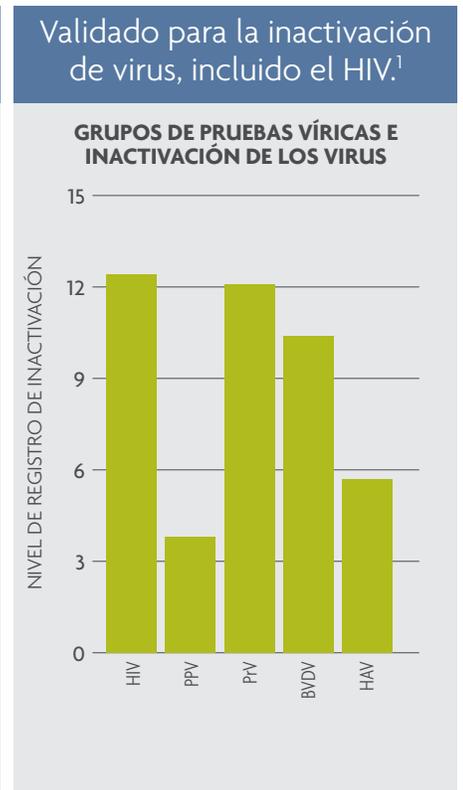
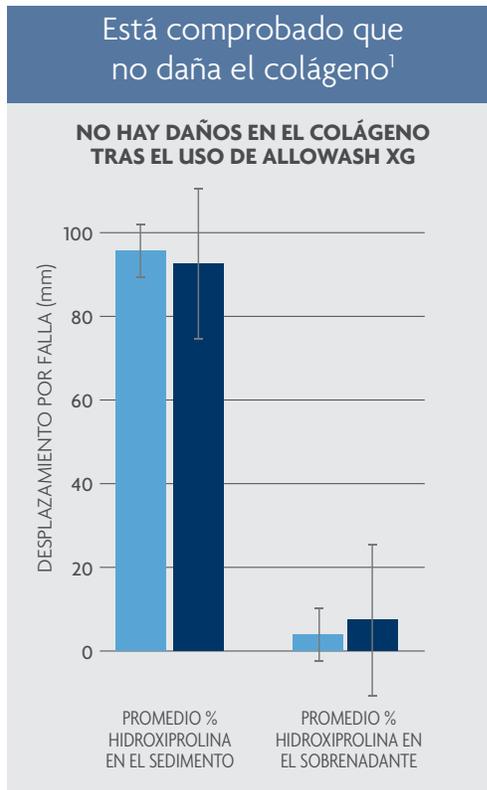
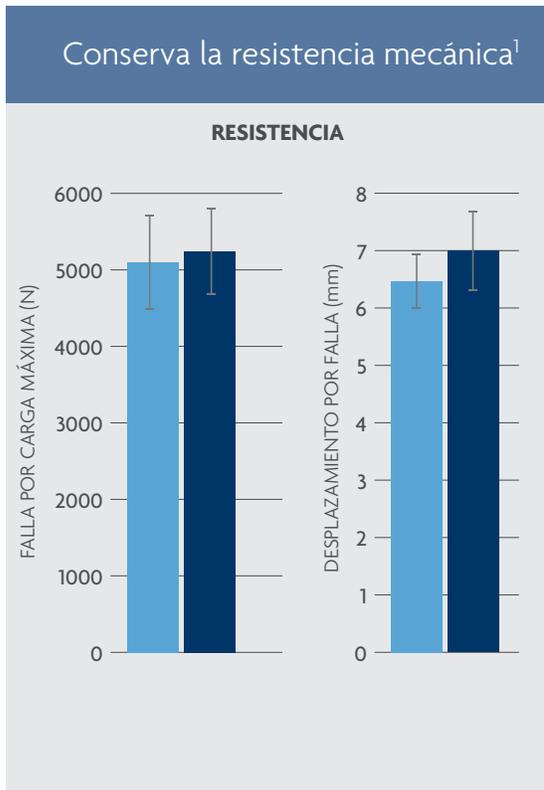
### Logra una esterilidad de grado de producto sanitario con inactivación de los virus

- Nivel de garantía de esterilidad (SAL) de  $10^{-6}$



La tecnología Allowash XG no utiliza productos químicos fuertes, alta presión ni temperaturas elevadas en los injertos de tejidos que puedan dañar el colágeno.

El portfolio completo se esteriliza empleando la tecnología Allowash XG, que brinda una garantía de esterilidad de  $10^{-6}$ .



■ No irradiado  
 ■ Allowash XG  
 ■ Inactivación del virus  
 1: Datos de archivo de LifeNet Health

## Allowash XG, calidad sin compromiso

El ambiente controlado de procesamiento de tejidos de LifeNet Health está diseñado para garantizar la calidad y la seguridad de los implantes biológicos. A través de la aplicación continua de sistemas de calidad, control de la calidad y procesos de control del diseño, los implantes biológicos de LifeNet Health están diseñados y fabricados para garantizar la máxima calidad posible.

### LifeNet Health

- Utiliza procesos formales de control del diseño y desarrollo similares a los utilizados en las empresas más importantes de productos sanitarios.
- Utiliza solo métodos y procesos validados en el diseño, el desarrollo y el procesamiento de tejido para aloinjertos.
- Excede los requisitos regulatorios de los EE. UU. para los tejidos para aloinjertos.
- Utiliza solamente métodos validados de almacenamiento y envío.
- Nuestras instalaciones de última generación están diseñadas para eliminar toda posibilidad de contaminación cruzada.

Las certificaciones y membresías de LifeNet Health incluyen:

- **AATB** (Asociación Estadounidense de Bancos de Tejidos)
- **CLIA** (Enmiendas para la mejora de laboratorios clínicos)
- Registro en la **FDA**
- **Norma ISO 13485** para productos sanitarios
- Otorgamiento de licencias en los estados de los EE. UU. en que se exige
- Registro y/o autorización en más de 30 países
- **UNOS** (Red Internacional de Distribución de Órganos)
- **CTO** (Salud Canadá)

Más de

# 40 000

Los injertos para la medicina deportiva se distribuyen anualmente con una tasa de notificación de reclamaciones **inferior al 0,5%**

DESDE LA  
**preselección**  
HASTA EL  
**embalaje**

El proceso de control de calidad de LifeNet Health incluye **cientos de pasos para garantizar la calidad y la seguridad.** En muchos casos, nuestras exigencias son incluso más estrictas que las de otras organizaciones, incluidas la AATB y la FDA.

## Injertos eficaces provenientes de uno de los bancos de tejidos más confiables del mundo

Nuestra amplia cartera de implantes ostenta un rendimiento uniforme del más alto nivel porque LifeNet Health ha invertido considerables recursos en la realización de múltiples estudios clínicos para garantizar resultados positivos para sus pacientes.



- Más de 24 publicaciones revisadas por pares acerca de los tejidos de LifeNet Health
- Relaciones de más de 25 años con los clientes
- Con la confianza de las empresas ortopédicas y los hospitales más importantes del mundo

### **“La radiación gamma en dosis bajas no influye negativamente las propiedades biomecánicas iniciales de los aloinjertos tibiales”**

*Greaves, LL, Hecker, A.T. Brown, C., “The Effect of Donor Age and Low-Dose Gamma Irradiation on the Initial Biomechanical Properties of Human Tibialis Tendon Allografts.” AJSM. 2008. 36(7):1358-66*

### **“El uso de AlloWash... no afectó de manera importante la tasa de revisión”. “Se incluyeron en el estudio 5968 casos de ACLR (reconstrucción primaria de ligamentos cruzados anteriores) con injertos”**

*Tejwani SG, et. al., “Revision Risk After Allograft Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: Association With Graft Processing Techniques, Patient Characteristics, and Graft Type” Am J Sports Med 2015*

### **“Los pacientes sometidos a una reconstrucción de LCA con aloinjerto HARTH (hueso-rótula tendón-hueso) irradiado mostraron resultados clínicos similares en comparación con los que recibieron una reconstrucción HARTH con autoinjerto”**

*Rihn, J.A., Irrgang, J.J., Chhabra, A. Fu, F.H., & Harner, C.D. “Does irradiation affect the clinical outcome of patellar tendon allograft ACL reconstruction?” Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2006; 14(9):885-96.*

# Tendones para medicina deportiva | Aplicaciones clínicas

## Reparación de ligamento cruzado anterior/posterior (LCA/LCP) o ligamento colateral medial/ lateral (LCM/LCL)

Según la preferencia del cirujano y de la técnica y la fijación utilizadas, muchos de los injertos de la familia FlexiGraft pueden usarse para LCA o para LCP. Los injertos usados con frecuencia incluyen: tendones tibiales, peroneos largos, rotulianos y de Aquiles. Los tendones de Aquiles a menudo se consideran el patrón de oro para el LCP. Todos estos tendones también pueden utilizarse para la reconstrucción del LCM, LCL, o del ángulo posterolateral (APL).



LCA



LCP

## Reparación del ligamento patelofemoral medial (LPFM)

Un gracilis de diámetro medio o un semitendinoso de por lo menos 200 mm de largo son injertos comunes para este tipo de intervención.



LPFM

## Reconstrucción lateral de tobillo o articulación acromioclavicular (AC)

Un tendón gracilis es una elección adecuada para reconstruir el ligamento calcáneo-fibular (LCF) y el ligamento talofibular anterior (LTFA) o para tratar con un aloinjerto una articulación acromioclavicular (AC) separada.



Reconstrucción lateral de tobillo

Las imágenes son cortesía de Arthrex

## Portfolio de productos

	Tamaño	Congelado (-40°C a -80°C)	
Ligamentos rotulianos	Ligamento rotuliano bisecado	*Bloque óseo: 25 mm o más de largo X 10 mm como mínimo de ancho de inserción (lado de la tibia)	FBPL
	Rotuliano bisecado con bloque más pequeño	Bloque óseo: 20 mm o más de largo X 10 mm o más de ancho de inserción (lado de la tibia)	FBPLSB
	Rotuliano completo con bloque más pequeño	Bloque óseo: 20 mm o más de largo X 20 mm o más de ancho de inserción (lado de la tibia)	FWPLSB
	Ligamento rotuliano completo	Bloque óseo: 25mm o más de largo X 20 mm o más de ancho de inserción (lado de la tibia)	FWPL
	Rotuliano completo con cuádriceps extra	Mínimo 20 mm de ancho de inserción Longitud del cuádriceps 6,0 cm o más	FWPLQ
	Rotuliano premoldeado	Bloque óseo: 10 mm de diám. X espiga de 25 mm de longitud	FPL10
	Rotuliano premoldeado	Bloque óseo: 11 mm de diám. X espiga de 25 mm de longitud	FPL11
Tendones de Aquiles	Sin bloque óseo	Longitud del tendón = 160 mm o más	FAT
	Con bloque óseo	>160 mm de longitud Bloque óseo: 25 mm de long. X 10 mm o más de ancho	FATB
	Tendón de Aquiles premoldeado	Bloque óseo: 11 mm de diám. X espiga de 25 mm de longitud	FATB10
	Tendón de Aquiles premoldeado	Bloque óseo: 11 mm de diám. X espiga de 25 mm de longitud	FATB11
Tendones tibiales	Tendón tibial anterior	Longitud mínima: 230 mm Diámetro mínimo: 7,5 mm o más	FANT/TIB/T
	Tendón tibial posterior	Longitud mínima: 230 mm Diámetro mínimo: 7,5 mm o más	FPOST.TIBIAL
	Tendón tibial anterior: Largo menor	Longitud: 170 a 225 mm Diámetro: 7,5 mm o más	FANT-SL
	Tendón tibial posterior: Largo menor	Longitud: 170 a 225 mm Diámetro: 7,5 mm o más	FPOST-SL
Tendones peroneos	Tendones peroneos largos	Longitud mínima: 230 mm Diámetro mínimo: 7,5 mm o más	FPLT
	Tendón peroneo largo: Largo menor	Longitud: 170 a 225 mm Diámetro: 7,5 mm o más	FPLT-SL
Tendones de la corva	Tendón grácil	Longitud mínima: 230 mm Diámetro mínimo: 4,0 mm o más	FGRACILIS
	Tendón semitendinoso	Longitud mínima: 230 mm Diámetro mínimo: 4,0 mm o más	FST
	Semitendinoso	Hebra única medida Longitud: 160 a 180 mm Diámetro: 4 a 6 mm	FSTP
	Tendón semitendinoso o grácil	Longitud: 150 mm o más Diámetro: 4 a 5,5 mm	FROPE
Doble haz Tendones sin hueso	2 Tibiales posterior/anterior (juntos)	Longitud: 170 a 220 mm Diámetro: 6 a 7 mm	FDBLTEND

## Tecnología de apoyo



### Innovación en los procesos de esterilización

Nuestro proceso de esterilización patentado permite esterilizar los implantes biológicos de injerto sin comprometer las propiedades biomecánicas ni bioquímicas.

LifeNet Health ayuda a salvar vidas, restaurar la salud y ofrecer esperanza a miles de pacientes cada año. Somos el proveedor de soluciones de trasplantes más confiable a nivel mundial, desde la obtención de órganos hasta el desarrollo de nuevas e innovadoras tecnologías de bioimplantes y terapias celulares. Somos la empresa líder en el campo de la medicina regenerativa y, al mismo tiempo, respetamos a los donantes y profesionales de la salud que hacen posible el proceso de curación.

1864 Concert Drive  
Virginia Beach, VA 23453  
1-888-847-7831 (EE. UU y Canadá)  
1-757-464-4761 ext. 2000  
(Fuera de los EE. UU.)

[www.LifeNetHealth.org](http://www.LifeNetHealth.org)

El logotipo de LifeNet Health es una marca registrada de LifeNet Health, Inc.

©2016 LifeNet Health. Todos los derechos reservados.

68-40-237-SP.00

