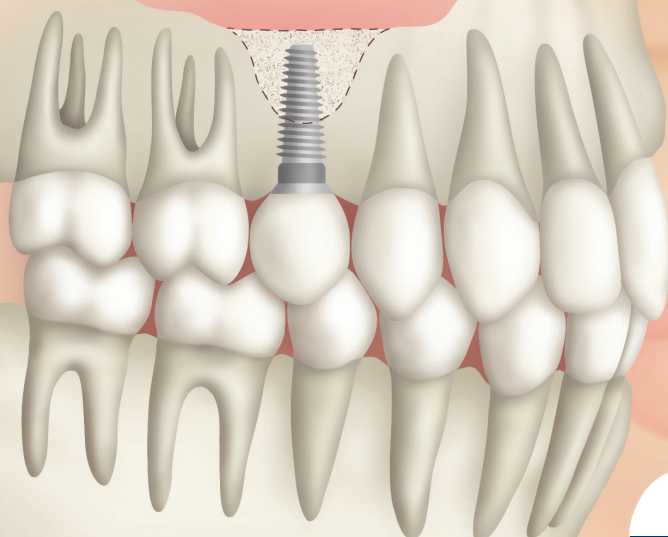


Implante de aloinjerto dental y craneomaxilofacial

Manual de referencia



El rendimiento que necesita con
la **seguridad** y la **comodidad**
de las que usted depende.



EL VALOR DE TRABAJAR CON LIFENET HEALTH

Gracias a la generosa donación de tejido óseo de su familia, pude recibir un injerto óseo. Este injerto óseo me permitirá tener un implante dental que se ve muy real. En un mes comenzaré el proceso de implantación. Con su pequeño acto de generosidad, ahora anhelo volver a sonreír. – Erin

Seguridad:

Durante más de 30 años, hemos perfeccionado y definido el concepto de 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**. Desde 1995, más de cinco millones de implantes biológicos procesados con la tecnología Allowash fueron distribuidos por LifeNet Health sin contagiar ninguna enfermedad.

La seguridad es una parte fundamental de cada paso del proceso de donación e incluye los siguientes:

- | | |
|--|---|
| ☐ Selección y revisión estrictas de donantes. | ☐ Revisión y liberación definitiva realizadas por médicos. |
| ☐ Pruebas de bacterias y serología. | ☐ Red nacional de recuperación. |
| ☐ Procesamiento controlado y esterilización terminal. | ☐ Examen físico y protocolos de recuperación. |

Calidad:

El ambiente controlado de procesamiento de tejidos de LifeNet Health está diseñado para garantizar la calidad y la seguridad de los implantes biológicos. LifeNet Health es tanto una empresa de dispositivos médicos como un banco de tejidos que utiliza sistemas de calidad, control de la calidad y procesos de control del diseño de manera continua, y nuestros implantes biológicos están diseñados y fabricados para garantizar la máxima calidad posible. **Los injertos de LifeNet Health ofrecen siempre un rendimiento uniforme, lo cual permite a los odontólogos centrarse en el procedimiento y a los pacientes, en su curación.** Año tras año, esta dedicación a la calidad es validada a nivel interno y sometida a investigación por parte de sus colegas y los organismos reguladores del gobierno y la industria.

- | | |
|--|---|
| ☐ Procesos de control de diseño extraordinarios | ☐ Examen de control de calidad luego del procesamiento |
| ☐ Procesos validados | |

Innovación:

Dado que LifeNet Health es líder en la industria y que nuestras innovaciones presentan a médicos y pacientes las tecnologías más avanzadas, **elegir LifeNet Health significa elegir un socio capaz de proveerle de forma continua productos, tecnologías y servicios diseñados para mejorar la seguridad, la eficacia clínica, la facilidad de uso y, en última instancia, los costos.** Desde que abrió sus puertas en 2012, el Instituto de Medicina Regenerativa de LNH ha sido un núcleo de actividades de investigación y desarrollo, y puede **proporcionarle productos que satisfagan sus necesidades ahora y también en el futuro.**

ACERCA DE LIFENET HEALTH

Antes de someterme al procedimiento dental, me avergonzaba sonreír o tomarme una foto; les estoy agradecida porque ahora sonrío todo el tiempo.

— Barbara

Desde 1982, LifeNet Health ha contribuido a salvar vidas y recuperar la salud de 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 del mundo y un líder en el campo de la medicina regenerativa. 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 alogénicos ofrece a los cirujanos las herramientas que necesitan para mejorar la vida de los pacientes. Además, facilitamos el acceso a implantes alogénicos de la más alta calidad y brindamos, así, servicios ejemplares. Cuando elige a LifeNet Health como su proveedor primario de implantes biológicos, usted está invirtiendo en el mejor valor posible para asegurar el bienestar de sus pacientes y su reputación.

Cada año, LifeNet Health distribuye casi 500 000 implantes biológicos de aloinjertos para satisfacer las necesidades urgentes de pacientes en todo el mundo. Nuestro historial en materia de seguridad es inigualable. Y nuestra filosofía, sencilla: al entablar una colaboración 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.

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 presenta la tecnología de limpieza Allowash®.
- LifeNet presenta la tecnología de desmineralización PAD®.
- 2000 LifeNet se fusiona con la Agencia de Obtención de Órganos de Virginia.
- 2001 Se implanta el primer 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 presenta 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 injertos autólogos 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 descélularizadas 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.



Oficinas centrales internacionales en Virginia Beach, VA



INNOVACIÓN



Elegir LifeNet Health significa elegir un socio capaz de proveerle de forma continua productos, tecnologías y servicios diseñados para mejorar la seguridad, la eficacia clínica, la facilidad de uso y, en última instancia, los costos del establecimiento. Desde que abrió sus puertas en 2012, el Instituto de Medicina Regenerativa de LNH ha sido un núcleo de actividades de investigación y desarrollo, y puede proporcionarle productos que satisfagan sus necesidades ahora y también en el futuro.

Innovación en los procesos de esterilización

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



Innovación en la tecnología de conservación

Preservon®, una de nuestras tecnologías patentadas, permite almacenar los implantes biológicos en un estado completamente hidratado a temperatura ambiente. Así se elimina la necesidad de una rehidratación prolongada y se ahorra un tiempo valioso en el quirófano.



Innovación en la tecnología de desmineralización

La tecnología patentada de desmineralización PAD® ofrece una desmineralización ósea precisa para alcanzar el nivel ideal de calcio residual, de 1 a 4%. Este proceso controlado protege las proteínas morfogenéticas, al tiempo que asegura una osteoinductividad óptima.



Innovación en la tecnología de desceldularización

Matracell permite desceldularizar los implantes biológicos de aloinjerto sin comprometer las propiedades biomecánicas o bioquímicas deseadas para la aplicación quirúrgica para la que dicho implante biológico de aloinjerto fue diseñado.

Innovación en la tecnología celular

Nuestro Instituto de Medicina Regenerativa se dedica al desarrollo de nuevas tecnologías basadas en las células y diseñadas para mejorar los procedimientos de reparación de tejidos y huesos.

RENDIMIENTO Y EFICACIA CLÍNICA

LifeNet Health ofrece lo únicos implantes biológicos de injerto respaldados por toda una batería de datos clínicos publicados. De hecho, la aptitud de nuestros implantes biológicos de injerto ha sido comprobada en más aplicaciones que la de ningún otro. ¿El resultado? La clase de confianza que solo se genera con el proveedor más confiable del mundo en soluciones para trasplantes.

Nos hemos convertido en el proveedor de órganos y tejidos sin fines de lucro más importante en los Estados Unidos y hemos llegado a distribuir anualmente casi 500 000 implantes biológicos.

Más de 37 estudios clínicos han documentado la eficacia clínica y el rendimiento de los aloinjertos dentales LifeNet Health.

REPRESENTATIVE REPORTS USING ALLOGRAFTS AND TECHNOLOGY IN DENTAL PROCEDURES

Particulate Grafting Studies:

- In a study designed to test for donor-specific HLA antibodies, Quatrehorn et al. (1987) used defects in 20 patients. The authors were unable to detect any antibodies at intervals over 4 weeks judged clinically successful. [\[click here for abstract\]](#)
- Callan (1993) used both DFDBA and freeze-dried fascia lata remnants to fill and protect (prevent) clefts. The author recommended both allograft types. [\[click here for abstract\]](#)
- Futini et al. (1993) compared small vs large particle in periodontal defects. There was no statistical difference in the 260 to 500 µm and the 800 to 1,000 µm ranges. [\[click here for abstract\]](#)
- Chen et al. (1995) compared DFDBA with a collagen membrane to the use of a collagen membrane. Both treatments promoted significant fill of the defects with no adverse reactions. [\[click here for abstract\]](#)
- Kassab et al. (2000) concluded their study of 15 patients with support for using DFDBA for [\[click here for abstract\]](#)
- Landi and Sabatucci (2001) published a technique report which described utilizing DFDBA mandibular ridge to prepare the location for implantation. [\[click here for abstract\]](#)
- After using OraGraft demineralized freeze-dried bone allograft (DFDBA) in a 20 patient, resorbed (CS) and polytetrafluoroethylene, Aichermann-Reidy et al. (2004) concluded with DFDBA for treating intrabony defects. [\[click here for abstract\]](#)
- In a randomized, single-masked study involving 40 patients, Juretsky et al. (2004) compared an enamel derived matrix (ECM) to treat intrabony periodontal defects. They concluded that with worst best, both treatments significantly improved the defect. [\[click here for abstract\]](#)
- Schwartz et al. (2006) reported positive results in a case report where DFDBA was used with a palatal bony defect located on the maxillary incisor. [\[click here for abstract\]](#)
- West and Oster (2007) compared implant stability in non-grafted sites vs immediate placement sites showed that immediate placement with grafting is a viable option. [\[click here for abstract\]](#)
- B-Halaby et al. (2009) treated a patient with a history of oral bisphosphonate use for 7 years. An autogenous block was used as well as allograft particulate. Healing was uneventful. [\[click here for abstract\]](#)
- Vidal et al. (2010) reported a 100% success rate in a study consisting of 51 patients who had the total number of patients who received DFDBA was not specified. DFDBA along with a collagen that had 1mm distance to the implant surface. [\[click here for abstract\]](#)
- In a prospective study comparing allograft only with allograft and autograft combination the DFDBA to augment the alveolar ridge deficiencies of 50 patients. The authors found that not clinical results but it was essentially equivalent to the results of the allograft and autograft for [\[click here for abstract\]](#)
- Tsai (2011) used allograft to quickly correct an unanticipated defect in a common missing. The case demonstrates the ease of use and predictability of allograft. [\[click here for abstract\]](#)
- Yun et al. (2011) achieved good healing around immediate implant placement using a polytetrafluoroethylene (PTFE) membrane. [\[click here for abstract\]](#)

REPRESENTATIVE REPORTS USING ALLOGRAFTS AND TECHNOLOGY IN DENTAL PROCEDURES

- Sindler AJ, Behrmanek S, Reynolds MA. Evaluation of allogeneic cellular bone graft for ridge augmentation. *Implant Dent.* 2013;16(1):85-90.
- Vitalis, Greenwell H, Hill M, Papageorgiou G, Scheetz J. Success rate of immediate implant placement. *Implant Dent.* 2013;16(1):85-90.
- Wasson J, Feldman S. Bone regeneration around immediate implants utilizing a dense poly without primary closure: A report of 3 cases. *J Oral Implantol.* 2013;28(3):385-90.
- Wallace S. Guided bone regeneration for socket preservation in molar extraction sites: Histomorphometric and 3D cone-beam computerized tomographic evaluation of socket sites using human particulate mineralized cancellous allograft bone with a porous collagen. *J Oral Implantol.* 2010;37(4):276-7.
- Wallace S, Gellin R. Clinical evaluation of a cancellous block allograft for ridge augmentation. *Implant Dent.* 2006;13(2):233-238.
- Wallace S, Gellin R. Clinical evaluation of a cancellous block allograft for ridge augmentation. *Implant Dent.* 2006;13(2):233-238.
- West J, Cohen T. Identification of stability changes for immediately placed dental implants. *J Periodontol.* 2007;78(4):629-630.
- Wood RA, Mealey BL. Histologic comparison of healing after tooth extraction with ridge preservation and immediate implant placement. *J Periodontol.* 2013;84(8):929-936.
- Yun JH, Kim CH, Oh HJ. Secondary closure of an extraction socket using the double-membrane technique with immediate implant placement. *J Periodontol.* 2013;84(8):929-936.

REPRESENTATIVE REPORTS USING ALLOGRAFTS AND TECHNOLOGY IN DENTAL PROCEDURES

- Holtzclaw D. Combination extraction socket grafting and horizontal augmentation of resorbed ridge. [\[click here for abstract\]](#)
- Holtzclaw D. Simultaneous extraction socket grafting and horizontal augmentation of resorbed ridge. [\[click here for abstract\]](#)
- A case series by Wallace et al. (2013) analyzed bone regeneration using histomorphometric and 3D computerized tomography analysis. Mineralized cancellous bone allograft was used to fill each socket and decausalized dermal matrix was applied over each socket site. Results showed 28.7% new bone formation using these materials. [\[click here for abstract\]](#)
- In this series, Sindler (2014) describes the use of decausalized dermis in four separate cases. In each case, soft tissue healing and expectations for aesthetics were achieved.

OsteoCleanse Autograft Cleaning System:

- Graham et al. (2007) detail two successful cases using the OsteoCleanse tissue processing technique to decontaminate autologous cranial bone flaps. Two patients, one adult and one teenage, underwent cranial flap removal. The flaps were transported to LifeNet Health for processing followed by gamma irradiation. Both patients underwent uncomplicated replacement of the OsteoCleanse-processed flaps. At 7 and 3 months, respectively, following re-implantation of the flaps, there were no complications. [\[click here for abstract\]](#)
- Current salvage options for contaminated or at risk cranial bone flap autografts are inadequate due to economic, cosmetic, graft incorporation, and biocompatibility reasons. In a pilot study, Slenker et al. (2008) illustrated the effectiveness of OsteoCleanse® at salvaging otherwise non-implantable autografts based on clinical outcomes in 3 cases.
- Scarus and Malonek (2010) present a method for decontamination and storage of autograft cranial flaps utilizing OsteoCleanse®.
- Guth et al. (2010) describe salvage options for cranial flap autografts utilizing LifeNet Health's proprietary OsteoCleanse® service. This methodology was developed for neurosurgeons and is especially useful where the autograft has been contaminated or is deemed too high risk for safe implantation. OsteoCleanse adheres to AATB standards for recovery, packaging, labeling, and processing. Patient consent and privacy protections follow cGMP and HIPAA.

Reference S:

- Aichelmann-Reidy M, Heath C, Reynolds M. Clinical evaluation of calcium sulfate in combination with demineralized freeze-dried bone allograft for the treatment of human intracranial defects. *J Periodontol.* 2004;75(6):940-947.
- Berlitz L, Artz S, Nemovskiy C. Clinical evaluation of particulate allogeneic with and without autogenous bone grafts and resorbable collagen membranes for bone augmentation of atrophic alveolar ridges. *Clin Oral Implants Res.* 2015;26(11):1242-1250.
- Bernardini L, Mazzoni S, Spina S, Zaffu D. Two-stage cranial sinus elevation by sequential drills in less than 4 mm of residual ridge height: a clinical and histologic case report. *Implant Dent.* 2014;16(4):379-86.
- Callan D. Guided bone regeneration without a stage 2 surgical procedure. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 1993;13:179-179.
- Chauhan S, Nandini D, Galloway S, Kozak N, Nisan J. The use of cancellous block allograft for sinus floor augmentation with simultaneous implant placement in the posterior atrophic maxilla. *J Periodontol.* 2008;83(4):424-428.
- Chen C, Wang H, Smith J, Gidycz G, Shyr Y, Chou R. Evaluation of a collagen membrane with and without bone grafts in treating periodontal extraction defects. *J Periodontol.* 1995;66:839-847.
- Cornejo K, Malonek S. The bone flap solution. Presented at Annual AORN Meeting, Denver, CO, March, 2010.
- B-Halaby A, Becker J, Brada H. Autogenous bone grafting in a patient on long-term oral bisphosphonate therapy: case report. *The International Journal of Periodontics and Restorative Dentistry.* 2005;29(6):634-641.
- Slenker L, Graham KS, Cameron B, Tye G, Mochizuki A, Ford L, Gellin R. Salvage of contaminated cranial bone flap autografts using OsteoCleanse®. Pilot study case reports. Presented at Annual AATB Meeting, Chicago, IL, September 6-9, 2008.

LifeNet Health helps to save lives, restore health and give hope to thousands of patients each year. We are the world's most trusted provider of transplant solutions, from organ procurement to new innovations in bio-implant technologies and cellular therapies—a leader in the field of regenerative medicine, while always honoring the donors and healthcare professionals that allow the healing process.

1664 Concert Dr.
Virginia Beach, VA
758-847-7331
1-757-464-4761

LifeNet Health
The LifeNet Health &
LifeNet Health, Inc.
Equal Opportunity Employer
©LifeNet Health. All rights reserved.
00-20-0004

CARPETA DE TRABAJOS CRANEOMAXILOFACIALES Y DENTALES

LifeNet Health ofrece una variedad de opciones de aloinjertos para injertos en tejidos blandos y duros diseñados para asistir a los médicos en los siguientes procedimientos:

- ☐ Corrección de defectos periodontales (infraóseo y furcación).
- ☐ Aumento y mantenimiento del reborde alveolar.
- ☐ Preservación del sitio de la extracción.
- ☐ Injerto del seno.
- ☐ Reconstrucción craneofacial.
- ☐ Corrección del tejido blando.
- ☐ Estos productos se envasan con una vida útil prolongada y están disponibles en muchos tamaños para adaptarse a diferentes aplicaciones.

LifeNet Health ofrece a los cirujanos dermis descelularizada para aplicaciones maxilofaciales que se utilizan en conjunto con la regeneración tisular y ósea guiada, y la regeneración de tejidos blandos orales.

Instrucciones generales:

- ☐ Use el producto una sola vez en un solo paciente.
- ☐ Una vez abierto el envase, el implante biológico debe utilizarse para el procedimiento actual o desecharse.
- ☐ Inspeccione con atención el implante biológico, los envases interno y externo, y las etiquetas:
 - No use el producto después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
 - No use el producto si el implante biológico está dañado o si la integridad del envase está afectada.
 - No use el producto si observa discrepancias en la información de la etiqueta.
- ☐ Use una técnica aséptica en todo momento.
- ☐ No lo esterilice.
- ☐ Almacene el implante biológico según las instrucciones de almacenamiento recomendadas hasta su preparación para la implantación.

	Defectos periodontales	Aumento del reborde alveolar	Preservación del sitio de la extracción	Reconstrucción craneofacial	Injerto del seno
Polvo de hueso cortical desmineralizado					
Partículas de hueso cortical mineralizado					
Partículas de hueso esponjoso mineralizado					
Cubos de hueso esponjoso					
Bloques de hueso esponjoso					
Tiras de hueso ilíaco					
Cuña de cresta ilíaca con Preservon®					
Costilla					
Injertos de partículas grandes					
Fascia lata periodontal					
Dermis descelularizada					
Pericardio					
Relleno de hueso esponjoso desmineralizado					
Cubos de hueso esponjoso desmineralizado					
Tiras de hueso esponjoso desmineralizado					

Indicación de los usos adecuados del producto

Almacenamiento: almacenar a temperatura ambiente. La vida útil es de 3 años a temperatura ambiente.

Características del injerto

INJERTO	OC	OI	¿MANTIENE ESPACIO?	TIEMPO DE REESTRUCTURACIÓN
Hueso cortical desmineralizado (aloinjerto óseo liofilizado desmineralizado [DFDBA])	Bajo	Alto	No	Rápido (de 3 a 4 meses)
Hueso cortical mineralizado (aloinjerto óseo liofilizado [FDBA])	Alto	-	Sí	Lento (6 meses o más)
Hueso esponjoso mineralizado (FDBA)	Alto	-	Sí	Medio (de 4 a 6 meses)
Hueso cortical esponjoso mineralizado (FDBA)	Alto	-	Sí	Medio (de 4 a 6 meses)
Mezcla de hueso cortical mineralizado/desmineralizado	Alto	Alto	Sí	Rápido (de 3 a 4 meses)
Partícula grande desmineralizada (DFDBA)	Bajo	Alto	Mínimo	Rápido (de 3 a 4 meses)
Estructural (cubo/bloque de colmillo, hueso iliaco, costilla)	Alto	-	Sí	Lento (6 meses o más)

Velocidad de reestructuración de FDBA (del más rápido al más lento): Hueso esponjoso > Mezcla de hueso esponjoso y cortical > Hueso cortical

OC – Osteoconductor - Bajo = Armazón frágil debido a la desmineralización; probablemente no brindará una superficie para la sustitución progresiva. - Medio = Armazón que soporta moderadamente el crecimiento infiltrante desde el hueso circundante. - Alto = Armazón sólido que soporta el crecimiento infiltrante desde el hueso circundante.	OI – Potencial osteoinductor - Bajo = Posibilidad escasa de señalización de células nuevas. - Medio = Posibilidad moderada de señalización de células nuevas. - Alto = Posibilidad alta de señalización de nuevas células óseas en formación, lo que promueve una rápida regeneración ósea.	¿Mantiene espacio? - No = El injerto no mantiene un espacio; altas probabilidades de reabsorción. - Sí = El injerto mantiene el espacio; el recambio óseo tarda más tiempo.
--	--	--

Recomendaciones de volumen óseo

DEFECTOS PERIODONTALES	VOLUMEN SUGERIDO
Incisivo central	0,5 cc
Incisivo lateral	0,5 cc
Colmillo	0,5 cc
1.º y 2.º premolar	0,5 cc
1.º y 2.º molar	0,7 - 1,0 cc
3.º molar	0,7 - 1,0 cc

SITIOS DE EXTRACCIÓN	VOLUMEN SUGERIDO
Incisivo central	0,7 - 1,0 cc
Incisivo lateral	0,5 cc
Colmillo	0,7 - 1,0 cc
1.º y 2.º premolar	0,7 - 1,0 cc
1.º y 2.º molar	1,2 - 2,0 cc
3.º molar	1,2 - 2,0 cc

INJERTOS DEL SENOS	
Cada seno	2,5 - 5,0 cc

CUBOS/BLOQUES DE HUESO ESPONJOSO



Tamaño	Liofilizado	Temperatura de almacenamiento*	Vida útil
10 x 10 x 10 mm	CANCUBE1	Ambiente	5 años
15 x 15 x 15 mm	CCUBE-01	Ambiente	5 años
15 x 15 x 8 mm	CCUBE-02	Ambiente	5 años
15 x 30 x 8 mm	CCUBE-03	Ambiente	5 años

RIB



Tamaño	Liofilizado	Temperatura de almacenamiento*	Vida útil
60 - 115 mm	RIB	Ambiente	5 años

TIRAS DE HUESO ILÍACO



Tamaño	Liofilizado	Preservon	Temperatura de almacenamiento*	Vida útil
15 x 20 mm	IS SML	ISP SML	Ambiente/ No congelar	5 años
15 x 30 mm	IS MED	ISP MED	Ambiente/ No congelar	5 años
20 x 40 mm	IS	ISP	Ambiente/ No congelar	5 años

CARTÍLAGO COSTAL

El ancho es mayor o igual a 7 mm



Largo	Congelado	Temperatura de almacenamiento	Vida útil
30 - 59 mm	CCART30	Entre -40 y -80°C	5 años
60 - 90 mm	CCART60	Entre -40 y -80°C	5 años

**Si bien la temperatura ambiente no ha sido definida por la Asociación de bancos de tejidos de EE. UU. (AATB), LifeNet Health mantiene el tejido liofilizado a una temperatura entre 10 °C y 37 °C.*

OPCIONES ESTRUCTURALES

Caso clínico: Injerto en bloque

Un hombre de 25 años presentaba edentulismo parcial; las áreas con dientes faltantes tenían rebordes alveolares de clase 3 a clase 4, según la clasificación de Cawood y Howell. La historia clínica del paciente no indicaba imposibilidad de tratamiento planificado. El injerto en el área atrófica se realizó con 3 aloinjertos en bloque de hueso iliaco humano mineralizado (OraGraft, LifeNet Health, Virginia Beach, Va).

Gian Sfasciotti llevó adelante el caso.

Referencias seleccionadas: (se encuentra disponible a petición un compendio completo con hipervínculos a los resúmenes)

En este caso, Sfasciotti (2014) trata una mandíbula gravemente atrófica en los sextantes 5 y 6. Los bloques formados a partir de una tira de hueso iliaco se colocaron estratégicamente y se aseguraron con tornillos de titanio. El preimplante se realizó con tomografía computarizada y una endoprótesis quirúrgica. Las tomografías posoperatorias mostraron una excelente curación rápida. Se removió el núcleo antes de colocar el implante y la histología mostró una curación excepcional a los 10 meses. El caso finalizó de manera exitosa con la colocación del implante.

Nissan et al. (2011) publicaron un seguimiento de su estudio de 2008 en el cual utilizaron 46 bloques de hueso esponjoso para tratar deficiencias en el reborde alveolar en 31 pacientes que requerían implantes. Advirtieron un 98% de implantes exitosos después de un seguimiento medio de 34 meses.

Chausshu et al. (2009) utilizaron bloques de hueso esponjoso para el aumento del suelo sinusal maxilar junto con la colocación simultánea de implantes en 28 pacientes. Tras un seguimiento de 27 meses, el nivel de efectividad y la formación de hueso nuevo estimularon a los autores.

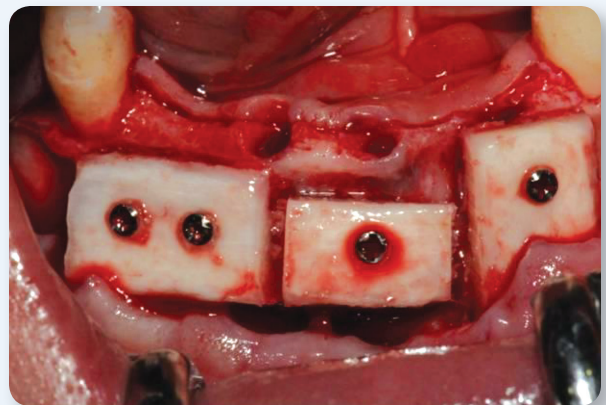
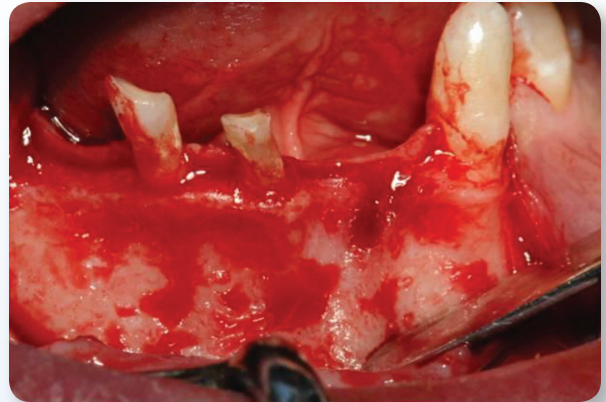


FIGURA 9. Núcleo removido para estudio histológico a los 10 meses. La excelente curación es evidente, además del espacio adecuado para la implantación dental.

PARTÍCULAS DE HUESO CORTICAL ESPONJOSO MINERALIZADAS

250 - 1000 micrones

Tamaño	Liofilizado	Temperatura de almacenamiento*	Vida útil
0,5 cc	C/CMIX-0.5	Ambiente	3 años
1,0 cc	C/CMIX-1.0	Ambiente	3 años
2,0 cc	C/CMIX-2.0	Ambiente	3 años

POLVO DE HUESO CORTICAL DESMINERALIZADO

250 - 1000 micrones

Tamaño	Liofilizado	Temperatura de almacenamiento*	Vida útil
0,25 cc	DGC1/20	Ambiente	3 años
0,50 cc	DGC1/10	Ambiente	3 años
0,70 cc	DGC1/8	Ambiente	3 años
1,20 cc	DGC1/4	Ambiente	3 años
2,50 cc	DGC	Ambiente	3 años

POLVO DE HUESO CORTICAL MINERALIZADO

250 - 1000 micrones

Tamaño	Liofilizado	Temperatura de almacenamiento*	Vida útil
0,25 cc	GC1/20	Ambiente	3 años
0,50 cc	GC1/10	Ambiente	3 años
0,70 cc	GC1/8	Ambiente	3 años
1,20 cc	GC1/4	Ambiente	3 años
2,50 cc	GC	Ambiente	3 años

*Si bien la temperatura ambiente no ha sido definida por la Asociación de bancos de tejidos de EE. UU. (AATB), LifeNetHealth mantiene el tejido liofilizado a una temperatura entre 10 °C y 37 °C.

POLVO DE HUESO ESPONJOSO MINERALIZADO

250 - 1000micrones



Tamaño	Liofilizado	Temperatura de almacenamiento*	Vida útil
0,50 cc	OCAN-0.5A	Ambiente	3 años
1,00 cc	OCAN-1.0A	Ambiente	3 años
2,00 cc	OCAN-2.0A	Ambiente	3 años

1000 - 2000micrones



Tamaño	Liofilizado	Temperatura de almacenamiento*	Vida útil
0,50 cc	OCAN-0.5B	Ambiente	3 años
1,00 cc	OCAN-1.0B	Ambiente	3 años
2,00 cc	OCAN-2.0B	Ambiente	3 años

**Si bien la temperatura ambiente no ha sido definida por la Asociación de bancos de tejidos de EE. UU. (AATB), LifeNetHealth mantiene el tejido liofilizado a una temperatura entre 10 °C y 37 °C.*



HUESO ESPONJOSO MOLIDO DESMINERALIZADO

1 - 8mm

Tamaño	Liofilizado	Temperatura de almacenamiento*	Vida útil
5cc	DCAN5	Ambiente	5 años



HUESO CORTICAL DESMINERALIZADO

1 - 4mm

Tamaño	Liofilizado	Temperatura de almacenamiento*	Vida útil
5cc	DGC5	Ambiente	5 años

**Si bien la temperatura ambiente no ha sido definida por la Asociación de bancos de tejidos de EE. UU. (AATB), LifeNet Health mantiene el tejido liofilizado a una temperatura entre 10 °C y 37 °C.*

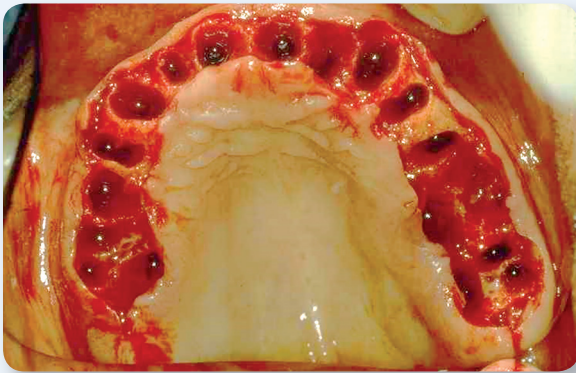
OPCIONES DE PARTÍCULAS

Caso clínico: Aumento del reborde alveolar

Don Callan, cirujano dental, periodoncista, Little Rock, AR, EE. UU.

En este caso, un hombre de 61 años con dentición irrecuperable recibe tratamiento con injerto óseo e implantes posteriores. Excepto por la enfermedad periodontal grave, el paciente parecía tener buen estado de salud.

Se ofrecieron al paciente todas las opciones de tratamiento y se optó por una rehabilitación con implantes en toda la boca. Se realizaron radiografías y modelos de diagnóstico, y se planificó el caso con un criterio de restauración. El equipo odontológico, compuesto por un periodoncista, un dentista restaurador y un técnico dental, revisó todos los datos disponibles antes de comenzar el caso. El laboratorio fabricó un conjunto de dentaduras temporales (placas de separación) para que el paciente utilice después de la cirugía. El paciente se sometió a un tratamiento periodontal de fase I para controlar los agentes etiológicos (bacterias) y permitir que los tejidos inflamados se curen.

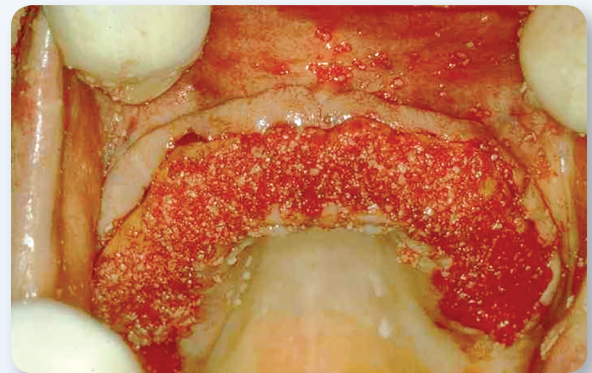


Este paciente tenía dos problemas que abordar: hueso insuficiente y tejido blando insuficiente.

Se obtuvo una historia clínica y odontológica completa, y no se encontraron contraindicaciones para el uso de sedante intravenoso. Tras la sedación, se utilizó una solución desinfectante para lavar la cavidad bucal y el área del rostro. En todas las áreas en las que se realizaron incisiones se administró un anestésico local vasoconstrictor. Durante todo el procedimiento quirúrgico, se aisló el área afectada con gasas de 4x4 impregnadas con solución antibiótica.

En la primera fotografía, se han removido los dientes de la arcada dental superior. Se ha extraído todo el tejido de granulación y el tejido gingival no saludable que rodeaba los dientes. Como resultado, no hay tejido suficiente para realizar la sutura primaria. Asimismo, se removió el hueso no saludable ya que había prominencias óseas muy marcadas. Se puede observar que el hueso remanente sangra, lo cual es una señal positiva. Los alvéolos se curan primero desde el vértice y luego hacia el aspecto coronal. Los vasos sanguíneos nuevos ayudarán en el proceso de curación desde las paredes de los alvéolos.

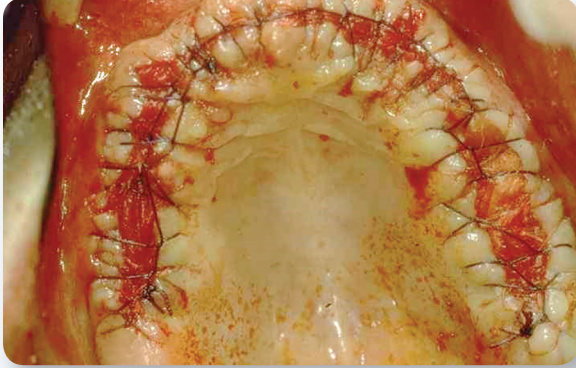
Como se muestra en la segunda fotografía, se realizó un relleno excesivo en todos los alvéolos con hueso liofilizado desmineralizado (DFDBA). Se eligió este tipo de injerto porque ofrece una curación ósea rápida. Normalmente, no se optaría por DFDBA, ya que tiene poca capacidad para ahorrar espacio. El paciente recibirá una dentadura temporal que protegerá el área y moldeará el reborde alveolar según la forma deseada. Es deseable obtener un reborde alveolar curvo que se parezca más a la curvatura normal saludable. Esto contribuirá a mantener la limpieza y salud de los implantes finales.



Nota: Resulta evidente que los colgajos quirúrgicos no se pueden aproximar para realizar la sutura primaria.

Cuando se presentó este caso, existían pocos materiales de reabsorción natural adecuados para los procedimientos de regeneración ósea guiada. El material más utilizado en ese momento era el politetrafluoroetileno expandido (e-PTFE). A pesar de que se utilizaba mucho, se debía extraer. Existen dos tipos de membranas según la reabsorción: membranas no reabsorbibles y membranas reabsorbibles. Las membranas no reabsorbibles requieren una cirugía adicional para su extracción. Las membranas no reabsorbibles originales eran de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) fabricado por GoreTex o de acetato de celulosa, como el filtro Millipore utilizado por Nyman en 1982 en el primer procedimiento documentado de regeneración tisular guiada. Es necesario extraer las membranas no reabsorbibles después de un tiempo de maduración tisular. En 1995, Murphy llevó a cabo un estudio en el cual analizó el tiempo que debe transcurrir para retirar la membrana. Llegaron a la conclusión de que la extracción temprana fue antes de las seis semanas y la extracción tardía fue después de seis semanas. Advirtieron menos hueso maduro y más recesión con la extracción temprana, y más purulencia y dificultad de extracción en los tratamientos más prolongados. Se llegó a la conclusión de que la extracción de la membrana debería realizarse en aproximadamente seis semanas.

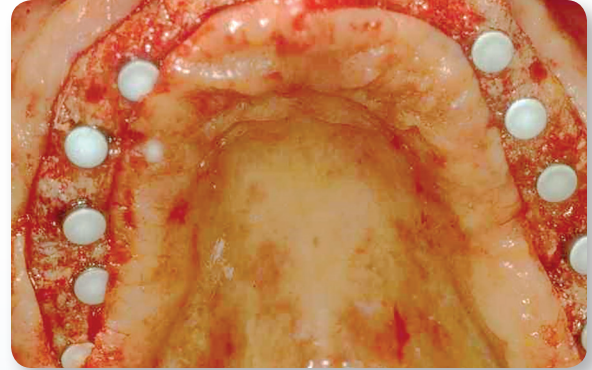
En el caso en cuestión, debido a la gran área implantada, el uso de e-PTFE sería problemático ya que la extracción resultaría extremadamente difícil. Se optó entonces por la fascia lata. La fascia lata tuvo grandes antecedentes en medicina por su biocompatibilidad y resistencia. Cuando se publicó el caso, el autor había utilizado la técnica en otros 28 pacientes con implantes con un nivel de efectividad del 100%. Si este caso fuera actual, otra opción de tratamiento sería Oracell (matriz dérmica acelular).



La tercera fotografía muestra la sutura final después de la colocación de la membrana reabsorbible de fascia lata. Para este caso, se utilizaron suturas reabsorbibles de acuerdo con la preferencia del médico. Se pueden observar áreas donde no se logró la sutura primaria y hay hendiduras de 5 a 7 mm. Debido a que el paciente debía utilizar una prótesis temporal removible, se utilizó un taladro dental de acrílico para aliviar la parte inferior de la dentadura y reducir el traumatismo en la zona quirúrgica. El paciente recibió instrucciones detalladas sobre el uso de la prótesis y la higiene dental, y se programó una visita de seguimiento en 2 semanas.



La cuarta fotografía muestra el estado de curación a los 5 meses. Nótese el aspecto liso y redondeado del reborde alveolar. Este resultado excelente ofrece a los médicos la posibilidad de colocar los implantes en cualquier lugar. En este caso, el equipo odontológico decidió colocar los implantes con un criterio de restauración.



En el maxilar (arriba), se colocaron implantes roscados revestidos de hidroxiapatita (Steri-Oss). El dentista restaurador y el especialista de laboratorio diseñaron y realizaron las restauraciones finales (abajo).



Nota: Se debe utilizar el criterio clínico para seleccionar pacientes que se beneficiarán de la regeneración tisular guiada, seleccionar e implantar la configuración adecuada según el/los defecto(s) y tratar a los pacientes después de la cirugía. La bibliografía trata ampliamente estos temas, los cuales se han publicado en revistas con revisores externos.

Referencias seleccionadas: (se encuentra disponible a petición un compendio completo con hipervínculos a los resúmenes)

En un estudio aleatorizado de 69 pacientes, Ogihara y Tarnow (2014) examinaron el relleno óseo y la curación del tejido blando. Los grupos de prueba eran combinaciones de derivado de matriz de esmalte con aloinjerto óseo liofilizado desmineralizado o aloinjerto óseo liofilizado mineralizado. Ambos grupos mostraron mejoría en la curación de tejidos blandos y duros, en comparación con los grupos de control.

En un estudio clínico llevado a cabo por Eskow et al. (2013), se realizó un análisis histológico de aloinjerto de hueso cortical y esponjoso liofilizado después de la extracción del diente y la preservación del reborde alveolar en un modelo no molar. El estudio no arrojó diferencias significativas respecto a la formación de hueso nuevo entre los dos grupos.

En un estudio prospectivo que comparó el aloinjerto solamente con el tratamiento combinado de aloinjerto e injerto autólogo, Beitlitum et al. (2010) utilizaron FDBA para aumentar las deficiencias del reborde alveolar en 50 pacientes. Los autores descubrieron no solo que FDBA arrojó resultados clínicos buenos, sino que los resultados fueron esencialmente iguales a los del tratamiento combinado de aloinjerto e injerto autólogo.

FASCIA LATA PERIODONTAL



Tamaño	Liofilizado	Temperatura de almacenamiento*	Vida útil
15 x 30 mm Extrapequeño	PFL 1.5	Ambiente	3 años
25 x 25 mm Pequeño	PFL S	Ambiente	3 años
25 x 55 mm Regular	PFL R	Ambiente	3 años
25 x 95 mm Grande	PFL L	Ambiente	3 años

**Si bien la temperatura ambiente no ha sido definida por la Asociación de bancos de tejidos de EE. UU. (AATB), LifeNet Health mantiene el tejido liofilizado a una temperatura entre 10 °C y 37 °C.*

DERMIS DESCELULARIZADA

Grosor = 0,76 - 1,25 mm



Tamaño	Temperatura ambiente	Temperatura de almacenamiento	Vida útil
15 x 20 mm	OCELL100	15 - 30 °C	3 años
20 x 40 mm	OCELL101	15 - 30 °C	3 años
10 x 10 mm	OCELL150	15 - 30 °C	3 años
10 x 40 mm	OCELL151	15 - 30 °C	3 años

Grosor = 1,26 - 1,75 mm

Tamaño	Temperatura ambiente	Temperatura de almacenamiento	Vida útil
15 x 20 mm	OCELL200	15 - 30 °C	3 años
20 x 40 mm	OCELL201	15 - 30 °C	3 años
10 x 10 mm	OCELL250	15 - 30 °C	3 años
10 x 40 mm	OCELL251	15 - 30 °C	3 años

OPCIONES DE TEJIDO BLANDO

Caso clínico

Don Callan, cirujano dental, periodoncista, Little Rock, AR, EE. UU.

Una cirugía que se realizó para colocar implantes en los sitios sin los incisivos laterales debido a una deficiencia congénita. Se requirió una combinación de partículas de hueso cortical mineralizado OraGraft® y dermis descelularizada Oracell® en los dientes anteriores para corregir el soporte óseo delgado y aumentar el perfil de tejido blando en estas áreas.



Referencias seleccionadas: (se encuentra disponible a petición un compendio completo con hipervínculos a los resúmenes)

En un informe de caso con implante maxilar, Mastronikolas (2014) extrajo y conservó el sitio en n.º 5 [Eu. n.º 16]. Se utilizó un aloinjerto óseo liofilizado desmineralizado en el sitio de la extracción y una membrana de fascia lata para la formación ósea guiada. Aproximadamente 3 meses después, el paciente se sometió a un procedimiento para aumentar el seno en el mismo sitio, para lo cual se utilizó un aloinjerto óseo liofilizado. Tres meses después, se realizó una tomografía axial computarizada a través de la cual se verificó la elevación exitosa del suelo sinusal.

Callan(1993) utilizó DFDBA y fascia lata crural liofilizada para rellenar y proteger, respectivamente, un defecto óseo en un caso quirúrgico. El autor recomendó ambos tipos de aloinjertos.

En una serie de casos de Wallace et al. (2013) se analizó la regeneración ósea utilizando tomografía computarizada histomorfométrica y 3D. El aloinjerto de hueso esponjoso mineralizado se utilizó para rellenar cada alvéolo y se aplicó matriz dérmica descelularizada en cada alvéolo. Los resultados mostraron un 28,7% de formación de hueso nuevo utilizando estos materiales.

COMPONENTES BIOLÓGICOS | Optium® DBM†



OPTIUM® DBM

GEL

Tamaño	Liofilizado	Temperatura de almacenamiento*	Vida útil
1 cc	TGEL01	Ambiente	3 años
5 cc	TGEL05	Ambiente	3 años
10 cc	TGEL10	Ambiente	3 años

MASILLA



Tamaño	Liofilizado	Temperatura de almacenamiento*	Vida útil
1 cc	TPUT01	Ambiente	3 años
2,5 cc	TPUT02	Ambiente	3 años
5 cc	TPUT05	Ambiente	3 años
10 cc	TPUT10	Ambiente	3 años

*Si bien la temperatura ambiente no ha sido definida por la Asociación de bancos de tejidos de EE. UU. (AATB), LifeNet Health mantiene el tejido liofilizado a una temperatura entre 10 °C y 37 °C.

† No se encuentra disponible en todos los mercados. Comuníquese con su representante de LifeNet Health para consultar la disponibilidad.

COMPONENTES BIOLÓGICOS | ReadiGRAFT® BLX DBM†

ReadiGRAFT®

MASILLA



Tamaño	Liofilizado	Temperatura de almacenamiento	Vida útil
0,5 cc	BF-1000-001	15 - 30 °C	18 meses
1,0 cc	BF-1000-002	15 - 30 °C	18 meses
2,5 cc	BF-1000-003	15 - 30 °C	18 meses
5,0 cc	BF-1000-004	15 - 30 °C	18 meses
10,0 cc	BF-1000-005	15 - 30 °C	18 meses

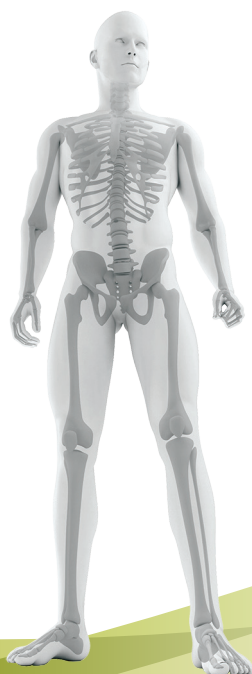
MATRIZ ÓSEA DESMINERALIZADA

MASILLA INYECTABLE



Tamaño	Liofilizado	Temperatura de almacenamiento	Vida útil
0,5 cc	BL-1400-001	15 - 30 °C	18 meses
1,0 cc	BL-1400-002	15 - 30 °C	18 meses
2,5 cc	BL-1400-003	15 - 30 °C	18 meses
5,0 cc	BL-1400-004	15 - 30 °C	18 meses
10,0 cc	BL-1400-005	15 - 30 °C	18 meses

† No se encuentra disponible en todos los mercados. Comuníquese con su representante de LifeNet Health para consultar la disponibilidad.



LifeNet Health ayuda a salvar vidas, restaurar la salud y brindar 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.

G Para uso en: **mercados globales**

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

www.LifeNetHealth.org

El logotipo de LifeNet Health es marca comercial registrada de LifeNet Health, Inc. VertiGraft es una marca comercial registrada de DePuy Spine. Allowash, Allowash XG, AngioGraft, ArthroFlex, CardioGraft, Dermacell, FlexiGraft, GraftLink, I/C Graft Chamber, Kinetigraft, Matracell, MatriGraft, Oracell, OraGraft, Optium, OsteoCleanse, PAD, Readigraft, Preservon, VG1 y VG2 son marcas comerciales registradas de LifeNet Health, Inc., Virginia Beach, VA.

Dermacell AWM y Biowasher son marcas comerciales registradas de LifeNet Health, Inc., Virginia Beach, VA.

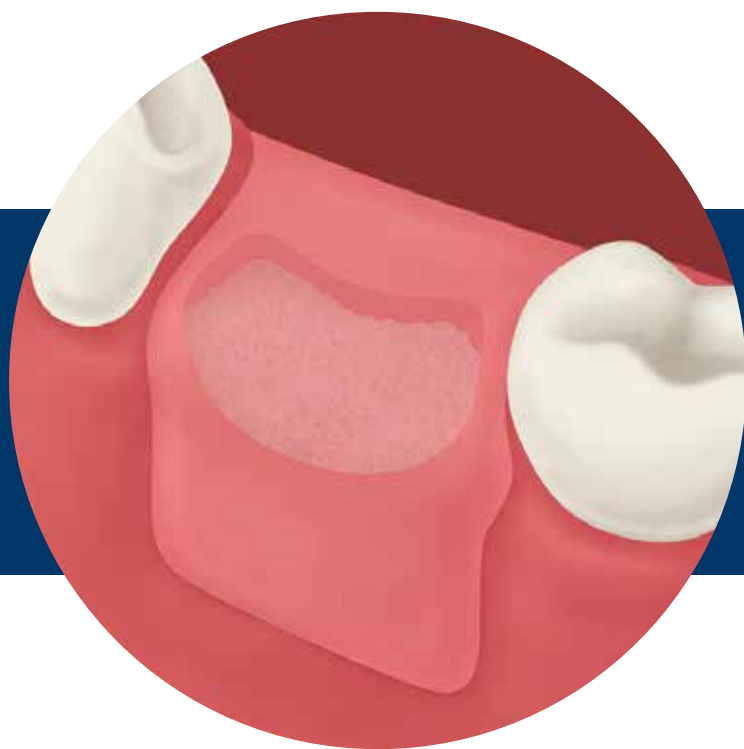
©2017 LifeNet Health. Todos los derechos reservados.

68-00-052-ES Rev.00



OrACELL®

Dermis descelularizada para aplicaciones
dentales y maxilofaciales



El rendimiento que
necesita con la **seguridad**
y la **comodidad** en las
que confía

Generalidades

Oracell® es una matriz dérmica acelular humana (MDA) que actúa como una base para reforzar el tejido blando dañado o inadecuado en el área quirúrgica. Utilizando la tecnología de descelularización Matracell® exclusiva y validada de LifeNet Health, se eliminan las células epidérmicas y dérmicas, mientras que se conserva el resto de los componentes (p. ej., citocinas, factores de crecimiento, colágeno, elastina, etc.) en la matriz extracelular (MEC) que son de ayuda fundamental en el proceso de curación. Lo que queda después de este proceso validado es una matriz humana regenerativa descelularizada con más del 97% del ADN del donante eliminado. Luego, un paso de esterilización terminal que utiliza una dosis baja de irradiación gama a temperaturas ultrabajas esteriliza el producto a un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} , el mismo SAL de los dispositivos médicos tradicionales. Todo esto se logra sin comprometer las propiedades biomecánicas o bioquímicas deseadas para la aplicación quirúrgica para la que dicho aloinjerto fue diseñado. En conjunto, Oracell ofrece una solución avanzada de curación a través de lo siguiente:

Biohospitalidad

La tecnología Matracell permite a Oracell brindar un marco intacto e integridad estructural para la piel dañada, mientras que se conservan los factores nativos de crecimiento, como colágeno y elastina. Esto fomenta y ayuda a la infiltración celular rápida, la proliferación celular y la neovascularización.

Seguridad

Se requiere un alto nivel de garantía de esterilidad (SAL) en combinación con una matriz dérmica totalmente descelularizada con más del 97% del ADN del donante eliminado para evitar y combatir la infección, reducir la respuesta inmunológica en el receptor y disminuir las complicaciones. Oracell está esterilizada con un SAL de 10^{-6} , o 1 posibilidad en 1 millón de la presencia de un solo microorganismo viable en el injerto.

Comodidad

La comodidad es un factor importante tanto para el cirujano como para el hospital. La tecnología exclusiva y validada de LifeNet Health permite el almacenamiento a temperatura ambiente sin necesidad de rehidratación en el consultorio, lo cual ofrece un producto que está listo para usarse como sale del envase.

“
Con el regalo de
mi amado, puedo
sentirme realmente
hermosa y normal
en mi boda este
verano, y no sentirme
avergonzada por
cómo se ve mi
sonrisa.”

Eficacia clínica

La eficacia clínica de la dermis tratada con Matracell está respaldada por numerosos artículos publicados y revisados por expertos en el campo de uso para el que está destinada.

- Gilot GJ, Attia AK, Alvarez AM. “Arthroscopic Repair of Rotator Cuff Tears using Extra-Cellular Matrix (ECM) graft.” Arthrosc Tech., 2014 Aug;3(4):e487-9.
- Wallace S. “Guided bone regeneration for socket preservation in molar extraction sites: Histomorphometric and 3D computerized tomography analysis.” J Oral Implantol. 2013;29(4):503-9.
- Walters J, Cazzell S, Pham H, Vayser D, Reyzelman A. “Healing Rates in a Multicenter Assessment of a Sterile, Room Temperature, Acellular Dermal Matrix Versus Conventional Care Wound Management and an Active Comparator in the Treatment of Full-Thickness Diabetic Foot Ulcers.” Eplasty. 2016 Feb 4;16:e10. eCollection 2016.



Este proceso patentado y validado de Matracell permite descelularizar los aloinjertos, y al mismo tiempo conservar las propiedades fisiológicas deseadas para la aplicación quirúrgica para la que dicho aloinjerto fue diseñado.

- El corto tiempo de procesamiento reduce la oportunidad de lisis mediada por agua de la base natural de colágeno y elastina.
- Utiliza múltiples agentes desinfectantes para brindar una desinfección total del tejido antes de la esterilización terminal.
- No utiliza ningún reactivo derivado de animales.
- Utiliza métodos validados de evaluación de ADN capaces de detectar tan solo un nanogramo de ácido nucleico para validar que el tejido ha sido descelularizado.

Descelularización total

Matracell elimina las células y más del 97% del ADN de la matriz dérmica.*

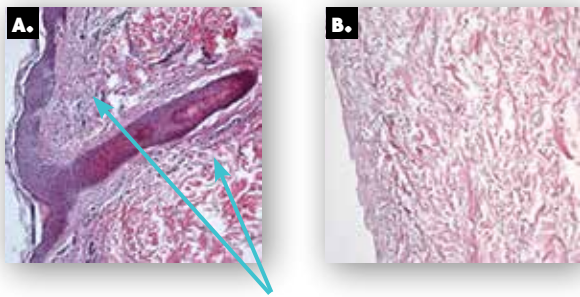


Figura 1: Piel humana antes (a.) y después (b.) de la descelularización (tinción de hematoxilina y eosina). (b.) Observe la ausencia de los componentes celulares en Oracell.

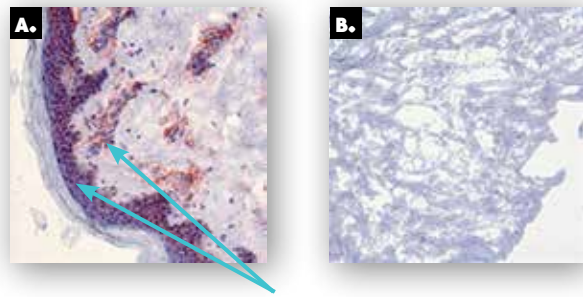
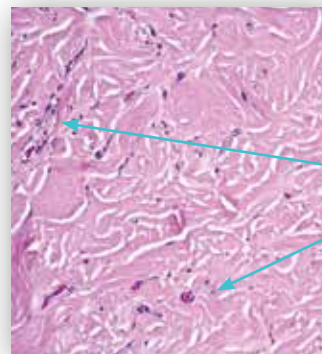


Figura 2: Piel humana antes (a.) y después (b.) de la descelularización (tinción del complejo principal de histocompatibilidad 1). (a.) La tinción rojo ladrillo demuestra la presencia de MHC I. (b.) Observe la ausencia de MHC I en Oracell.

Respuesta del receptor²

Una matriz acelular intacta de colágeno, elastina y factores de crecimiento proporciona una base limpia necesaria para la curación apropiada.**



Nueva repoblación de vasculatura y de huésped

Figura 1: Oracell explantada después del día 16 en un modelo de piel excisional de ratón.

Análisis de caso²

Una cirugía que se realizó para colocar implantes en los sitios sin los incisivos laterales debido a una deficiencia congénita. Se requirió una combinación de partículas de hueso cortical mineralizado OraGraft® y dermis descelularizada Oracell en los dientes anteriores para corregir el soporte óseo delgado y aumentar el perfil de tejido blando en estas áreas.



Paul S. Rosen, DMD, MS, ofreció generosamente este caso quirúrgico. El Dr. Rosen se dedica a la periodoncia y los implantes en su consultorio privado de Yardley, Pensilvania.

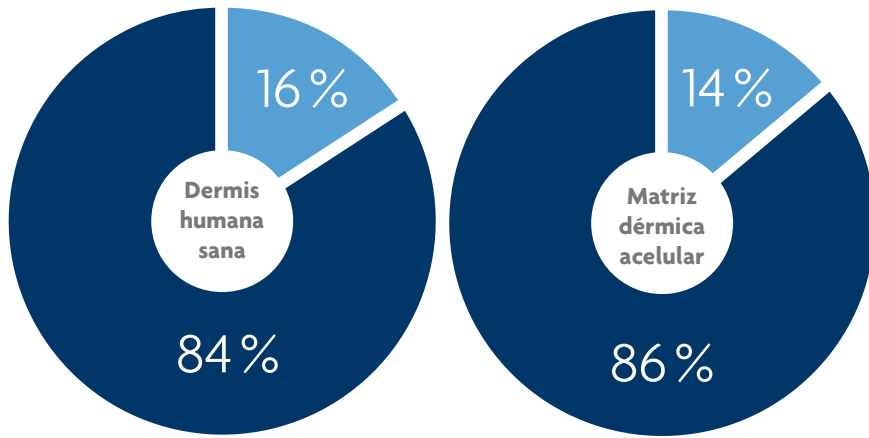
* Datos de archivo de LifeNet Health

Biohospitalidad

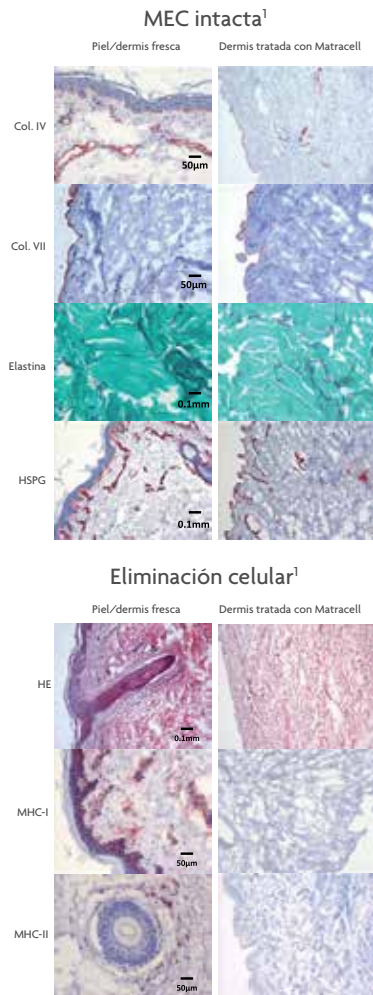
Marco intacto

El marco intacto de Oracell ofrece integridad estructural para el tejido dañado al proporcionar una matriz extracelular humana (MEC) de la que las heridas crónicas carecen o que son incapaces de sintetizar correctamente. Oracell conserva los componentes de la MEC, matriquinas, factores de crecimiento y citocinas compatibles con el tejido vivo saludable y relevantes para la reparación natural del tejido dañado. **Además, las proteínas de la MEC que regulan la actividad del factor de crecimiento se preservan en el procesamiento de Oracell. Se conservan los factores nativos de crecimiento como el colágeno y la elastina, y se brinda soporte estructural para las células huésped. Este soporte fomenta la infiltración celular rápida, la proliferación celular y la neovascularización.**

- La tinción de hematoxilina y eosina (HE) demuestra la eliminación de los fibroblastos de la epidermis y la dermis (núcleos celulares: azul; MEC: rosa).
- La tinción del MHC-I y MHC-II (rojo ladrillo) demuestra la eliminación eficaz de antígenos potencialmente inmunogénicos de la superficie celular.
- El colágeno tipo IV (rojo ladrillo) es un componente esencial de la membrana basal y el colágeno tipo VII funciona como una fibrilla de anclaje entre la dermis y la epidermis.
- La elastina es fundamental para la elasticidad de la piel (púrpura oscuro).
- Los proteoglicanos de heparan sulfato (HSPG) (rojo ladrillo) son componentes integrales de la membrana basal en la dermis. Los HSPG pueden modular las actividades del factor de crecimiento e influir en el crecimiento y la diferenciación de las células.
- El proceso Matracell mantiene el colágeno I y III, además de la proporción de colágeno de I:III que se observa en la dermis humana sana.



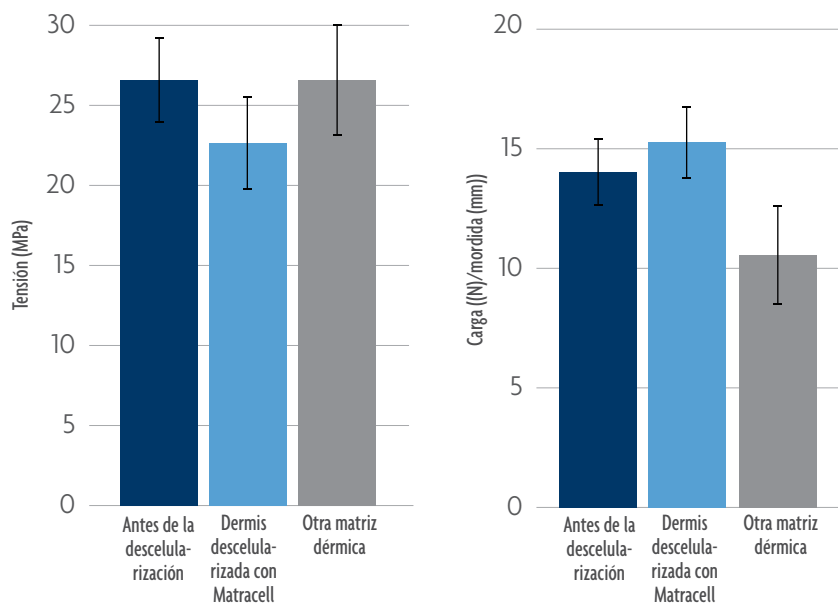
■ Colágeno I ■ Colágeno III



Biohospitalidad

Conservación de propiedades biomecánicas

El proceso Matracell permite a la dermis mantener su integridad biomecánica. En pruebas de resistencia a la tracción y al arrancamiento de suturas, los productos acelulares procesados con Matracell no mostraron diferencias significativas con la dermis fresca. El proceso Matracell, irradiación gama de baja dosis a temperatura ultrabaja, y el almacenamiento a temperatura ambiente no tienen ningún impacto negativo en la resistencia al arrancamiento de suturas o en la tensión máxima de tracción.

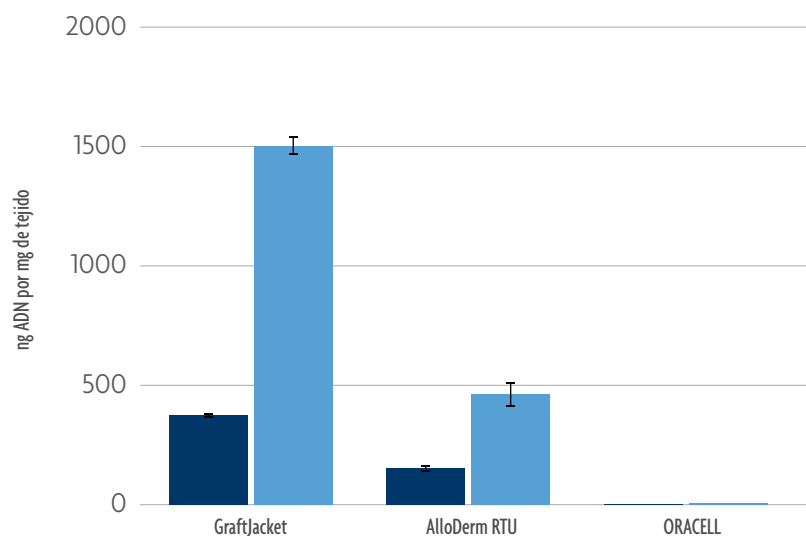


**Datos de archivo de LifeNet Health*

Eliminación de $\geq 97\%$ del ADN del donante

La eliminación eficaz de los componentes celulares de la dermis puede ayudar a prevenir una respuesta inflamatoria o inmunogénica. Más del 97 % del ADN del donante se elimina con la tecnología Matracell. Para eliminar el ADN del donante, se aplica Benzonase® una endonucleasa recombinante, para degradar de manera eficaz el ADN sin introducir el riesgo asociado con otras endonucleasas. Por lo tanto, la tecnología Matracell descelulariza los aloinjertos sin comprometer las propiedades biomecánicas o bioquímicas, como la resistencia al arrancamiento de suturas y los factores de crecimiento conservados, el colágeno y la elastina, que desea preservar el cirujano al tratar a un paciente.²

Según el peso en seco, GraftJacket® tiene un ADN residual más de 150 veces mayor que la dermis tratada con Matracell y AlloDerm RTU® tiene un ADN residual más de 50 veces mayor que la dermis tratada con Matracell.



**Datos de archivo de LifeNet Health*

Seguridad

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

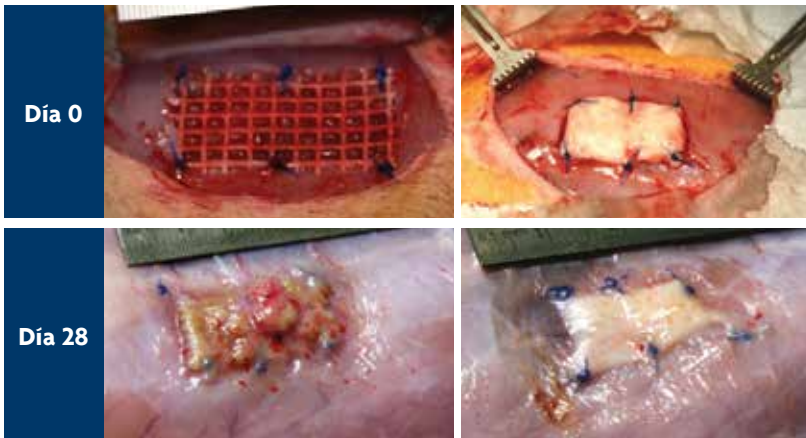
Se requiere un SAL alto, en combinación con una matriz dérmica totalmente descelularizada para evitar la infección u otras complicaciones. Sin embargo, no todo el tejido se esteriliza al mismo nivel. Oracell está esterilizada con un SAL de 10^{-6} , o 1 posibilidad en 1 millón de la presencia de un solo microorganismo viable en el injerto. El SAL de 10^{-6} se logra utilizando irradiación gama de baja dosis a temperaturas ultrabajas, lo cual esteriliza el tejido sin comprometer las propiedades biomecánicas o bioquímicas deseadas.

Resistencia a la infección

La dermis tratada con Matracell (“dermis acelular”) y la malla de poliéster se diseminaron con 105 UFC de *S. aureus* y se implantaron en ratas para evaluar su capacidad para resistir y combatir la infección. La dermis descelularizada tratada con Matracell resistió la infección, mientras que la malla de poliéster contrajo un alto nivel de infección.³

Malla de poliéster

Dermis acelular



*Ambas se diseminaron con 105 *S. aureus* y se implantaron por vía subcutánea en una rata.**

3. Evaluación en vivo de la eliminación de la infección bacteriana de una matriz dérmica acelular y una malla sintética. Rosines E, Qin X, Chen S. A symposium on advanced wound care and wound healing society. 27th Annual Mtg. Apr 23-28, 2014.

Comodidad

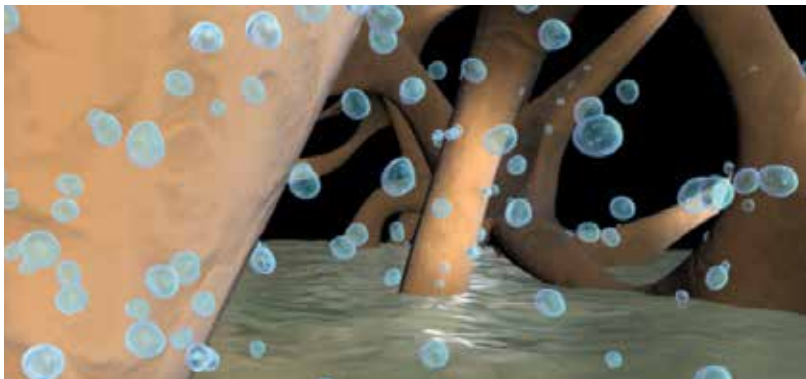
Listo para usarse como sale del envase

Oracell está preservada con la tecnología exclusiva de LifeNet Health: una solución compuesta por glicerina USP y solución salina USP. Esto permite almacenar la dermis descelularizada a temperatura ambiente y hace que esté lista para usarse como sale del envase. Los aloinjertos liofilizados o congelados pueden requerir largos periodos de descongelación o rehidratación. Utilizando la tecnología patentada, se elimina la necesidad de descongelar y rehidratar los aloinjertos dérmicos, lo cual reduce el tiempo de preparación del aloinjerto a solo 30 segundos y ahorra un tiempo valioso en la sala de operaciones sin comprometer la integridad del producto.

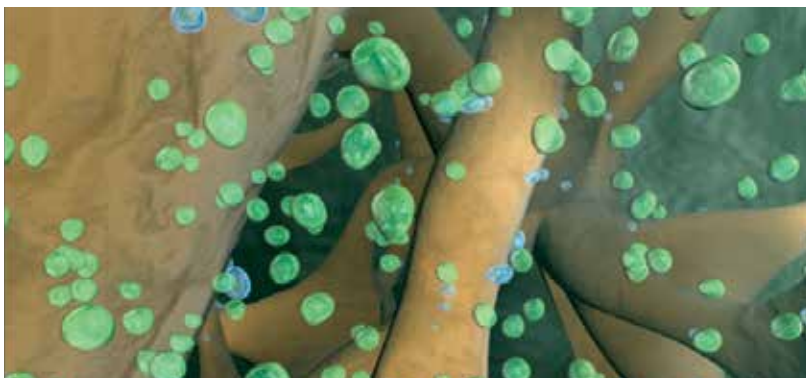
LEYENDA

■ = agua

■ = glicerina



Los implantes biológicos de aloinjerto tratados se sumergen en una solución a base de glicerina.



Las moléculas de glicerina en la solución reemplazan el contenido de agua libre de la matriz dérmica, mientras que las fibras de colágeno retienen las moléculas de agua.



Eficacia clínica

LifeNet Health (2011). Éxito clínico temprano utilizando dermis descellularizada [diapositivas de Power Point]. Datos en archivo en LifeNet Health (68-10-104).

Holtzclaw D. Regeneración ósea guiada en el maxilar anterior.

Rosen PS. Falta de incisivos laterales maxilares debido a una deficiencia congénita.

Holtzclaw D. Corrección de exposición de la raíz en el arco maxilar.

Holtzclaw D. Injerto de alvéolo de extracción de combinación y aumento horizontal del reborde alveolar reabsorbido.

Holtzclaw D. Extracción simultánea con elevación abierta del seno.

En una serie de casos de Wallace et al. (2013) se analizó la regeneración ósea utilizando tomografía computarizada histomorfométrica y 3D. El aloinjerto de hueso esponjoso mineralizado se utilizó para rellenar cada alvéolo y se aplicó matriz dérmica descellularizada en cada alvéolo. Los resultados mostraron un 28,7% de formación de hueso nuevo utilizando estos materiales.

En esta serie, Sindler (2014) describe el uso de dermis descellularizada en cuatro caso diferentes. En cada caso, se logró la curación del tejido blando y se alcanzaron las expectativas de estética.

Aplicaciones clínicas

Regeneración ósea guiada

- Alvéolo de extracción
- Aumento del reborde alveolar
- Aumento del seno

Tejido blando

- Cobertura de raíz
- Encía adherida insuficiente

Posible aplicación	Código Oracell (OCELL)
Membrana (contención del injerto óseo)	150, 250
Recesión gingival	100, 101, 151, 200, 201
Corrección de tejido blando (encia insuficiente)	100, 101, 151, 200, 201
Preparación del implante	200, 201, 250, 251

Instrucciones generales

- Usar una sola vez con un solo paciente únicamente.
- Una vez que el envase está abierto, la dermis debe utilizarse para el procedimiento actual o descartarse.
- La dermis no utilizada debe desecharse.
- Inspeccione con atención la dermis, los envases interno y externo y las etiquetas.
- No use el producto después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No use el producto si la dermis está dañada o si la integridad del envase está afectada.
- No use el producto si hay discrepancias en la información de la etiqueta.
- Si hay un punto termosensible, no utilice la dermis si el punto muestra un color distinto del blanco.
- Use una técnica aséptica en todo momento.
- No esterilice el producto.
- Almacene la dermis según las instrucciones de almacenamiento recomendadas hasta su preparación para la implantación.

Preparaciones para uso

Orientación: La dermis descelularizada tiene dos lados físicamente diferentes: un lado reticular y uno papilar. En general, al aplicarla, el lado papilar queda hacia arriba y el lado reticular se coloca contra la herida quirúrgica o el tejido más vascularizado. La dermis está envasada con el lado papilar visible a través del lado transparente del envase.

- Miembro del equipo no esterilizado: Abra la funda de cartón y retire la bolsa interna.
- En forma aséptica, abra el envase externo y entregue la bolsa interna al Miembro del equipo esterilizado.
- Miembro del equipo esterilizado: Para mantener la orientación de la dermis, el lado papilar debe indicarse con un marcador estéril inmediatamente después de abrir la bolsa interna. La dermis está envasada con el lado papilar visible a través del lado transparente del envase.

Dermis: Abra la bolsa interna y retire la dermis con la hoja deslizante. Retire la hoja deslizante antes de la aplicación.

- NOTA:** No es necesario enjuagar el bioimplante antes de la aplicación; sin embargo, es posible que hacerlo mejore la manipulación. Si el médico prefiere enjuagarlo, siga las instrucciones de enjuague.

Si no se usa de inmediato, mantenga la dermis húmeda hasta la implantación.

Instrucciones de enjuague (optativo)

- Miembro del equipo no esterilizado: Prepare un recipiente de enjuague estéril con suficiente solución isotónica estéril (p. ej., solución salina estéril) para cubrir por completo la dermis. PRECAUCIÓN: La solución de enjuague no debe exceder los 42°C, dado que esto podría dañar la dermis.
- Miembro del equipo esterilizado: Después de abrir el envase según las instrucciones previas, retire la dermis de la hoja deslizante y sumérjala en la solución isotónica estéril durante un mínimo de 1 minuto. Verifique que la dermis esté completamente sumergida en la solución durante el enjuague.
- Mantenga la dermis completamente sumergida en la solución isotónica estéril hasta que se la necesite.

El período máximo de exposición de la dermis descelularizada a la solución isotónica estéril es de 4 horas.

	OCELL 100	OCELL 101	OCELL 150	OCELL 151	OCELL 200	OCELL 201	OCELL 250	OCELL 251
Espesor	0,76-1,25 mm	0,76-1,25 mm	0,76-1,25 mm	0,76-1,25 mm	1,26-1,75 mm	1,26-1,75 mm	1,26-1,75 mm	1,26-1,75 mm
Tamaño	15 x 20 mm	20 x 40 mm	10 X 10 mm	10 x 40 mm	15 x 20 mm	20 x 40 mm	10 X 10 mm	10 x 40 mm

CASO CLÍNICO: INJERTO ÓSEO CON ELEVACIÓN DE SENO

**Dan Holtzclaw, DDS, MS, periodoncista,
Austin, Texas, EE. UU.**

En este caso, un paciente con un molar maxilar defectuoso y un seno maxilar grande es injertado con la colocación posterior del implante.

El paciente se presenta con un diente tratado con endodoncia en el cuadrante II (n.º 14, número 26 según FDI). El diente tiene una corona, que puede observarse en la figura 1 por la diferencia de color. El nivel de la encía parece normal, igual que el contorno y el color del tejido blando. El paciente ha tenido ciertas molestias con el diente en cuestión y se pregunta si el diente debería salvarse. Los dentistas y los médicos se ven desconcertados al momento de decidir entre salvar un diente comprometido mediante tratamiento con endodoncia y restauración o mediante extracción y reemplazo con un implante. Los estudios demuestran que la tasa de éxito de la colocación de implantes y la restauración ahora supera al éxito del tratamiento endodóntico. La opción de qué tratamiento elegir aún se basa en muchas consideraciones y en una comprensión profunda de todas las opciones.

La radiografía (figura 2) muestra un panorama más desalentador. Se puede ver claramente que el n.º 14 casi no tiene hueso que lo sostenga. Además, la zona distal del n.º 14, ubicada adyacente a la zona mesial del n.º 15, tiene una pérdida ósea intensa que amenaza la salud del segundo molar. Finalmente, este seno es muy grande debido a un fenómeno conocido como pneumatización. Esta es una característica habitual que está ligeramente relacionada con la edad del paciente, pero es muy variable. El tamaño del seno determinará el enfoque quirúrgico y el posterior injerto.

Se decidió que se realizarían dos procedimientos: 1) una elevación del seno utilizando un enfoque de pared lateral (Caldwell-Luc) después de la cual, 2) se extraería el n.º 14 tratado mediante endodoncia y se realizaría un injerto de alvéolo. Se sobrellenaría el alvéolo del n.º 14 para intentar lograr algo de altura ósea en la zona mesial del n.º 15.

Nota radiográfica: El LPD más amplio en el n.º 14 está resaltado con la flecha azul (figura 3); este es un indicador de movilidad en este caso debida a la excesiva pérdida ósea y al cambio en el centro de rotación. Además, el cálculo, que es placa mineralizada resaltada por la flecha roja, es el agente etiológico de la enfermedad periodontal, de allí la pérdida ósea.



CASO CLÍNICO:

INJERTO ÓSEO CON ELEVACIÓN DE SENO

Figura 4

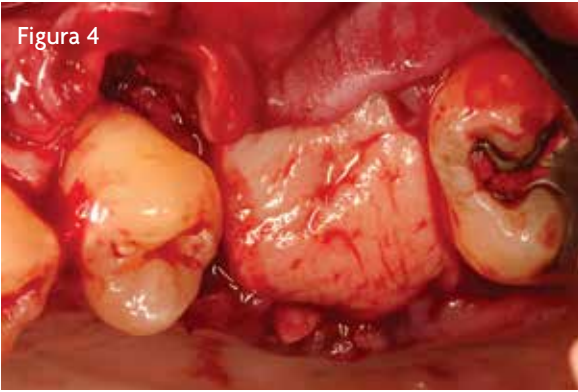


Figura 5

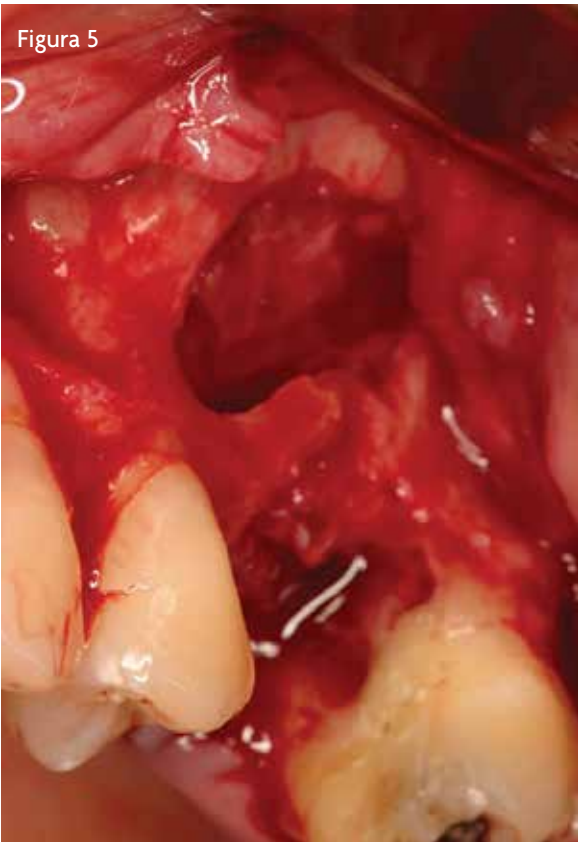
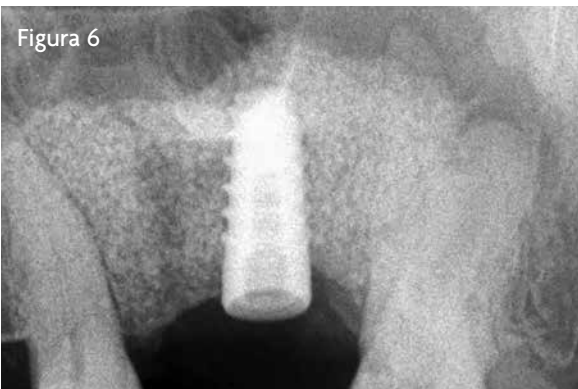


Figura 6



La figura 4 muestra la ventana lateral para la elevación del seno que se forma después de un levantamiento de colgajo de espesor total sobre el área quirúrgica deseada. La membrana de Schneider se diseccionará levemente y se levantará hacia arriba para crear un nuevo piso (pared inferior) del seno maxilar del paciente. Se coloca el material del injerto óseo, que por lo general es un injerto combinado que contiene al menos un componente que está mineralizado. El acceso lateral se cubre con una membrana reabsorbible, en este caso OrACELL, y el colgajo se vuelve a colocar en su posición original sobre la ventana. Un procedimiento normal como este requiere aproximadamente 5 cc de material de injerto. Los materiales utilizados se basan en la experiencia del médico.

Luego se limpió completamente la zona mesial del n.º 15, eliminando el cálculo. El colgajo original se extendió luego en forma posterior para permitir la visualización del área del n.º 14. A continuación, el diente n.º 14 se extrajo de la forma menos traumática posible, se desbridó la zona del alvéolo y se realizó el injerto. El alvéolo se sobrellenó levemente para permitir agregar altura ósea en la zona adyacente al n.º 15. Se utilizó un injerto de matriz dérmica acelular (OrACELL) para cubrir el injerto óseo (figura 5). Se volvió a aproximar el colgajo y se realizó la sutura. Una pequeña zona en la cara distal de la línea de la sutura no logró el cierre principal, pero la curación se logró sin problemas.

A los 90 días después de la cirugía, la evaluación clínica y radiográfica (figura 6) demostró masa y madurez óseas suficientes para la colocación de un implante dental. Compare el nivel óseo en esta radiografía con la radiografía preoperatoria que se mostró anteriormente. El médico luego pudo colocar el implante en la posición correcta para lograr la oclusión adecuada. Después de la colocación, se dejó osteointegrar el implante durante aproximadamente 4 meses antes de la fabricación y la colocación de la restauración final.

Injerto de tejido blando:

Materiales para la regeneración tisular guiada (RTG)

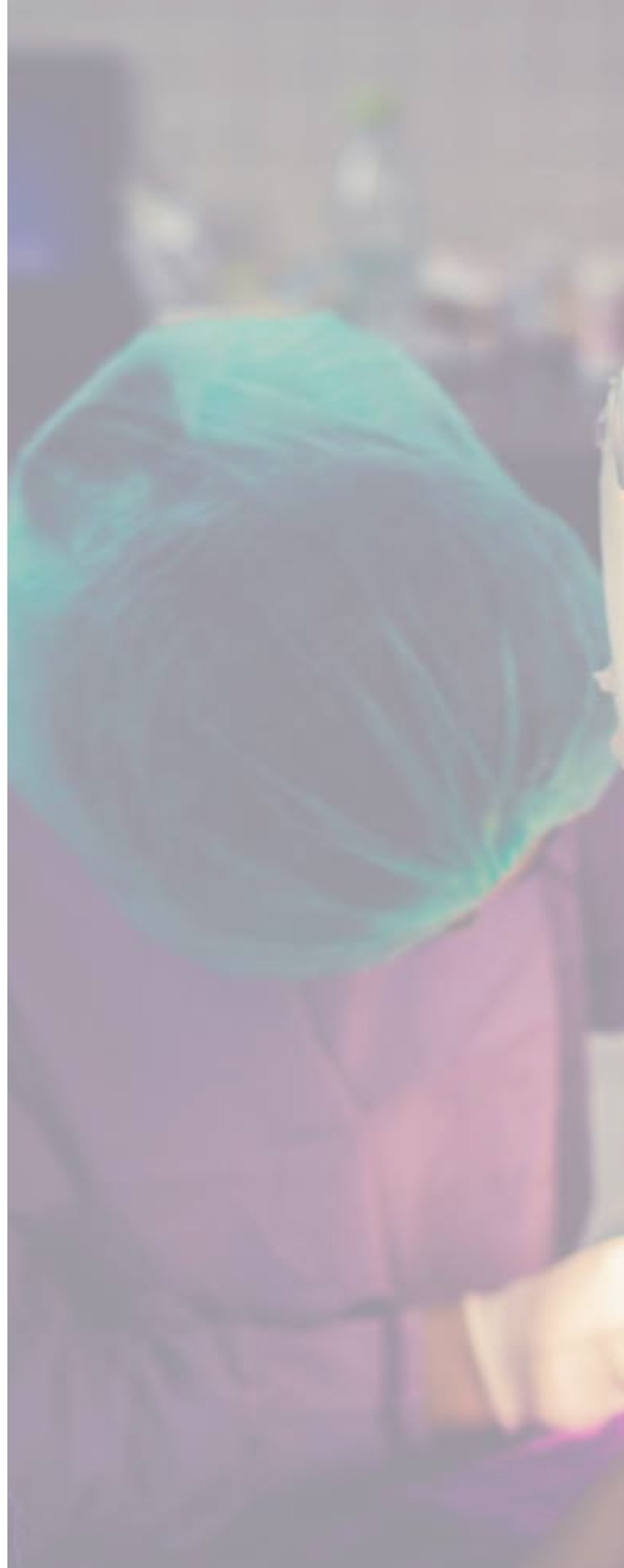
Un injerto de tejido blando actúa como una membrana de barrera. Específicamente, el propósito es evitar que el tejido gingival crezca dentro de la cavidad ósea, o sostener en su lugar el material del injerto. Si bien hay muchos tipos diferentes de membranas dentales, estas pueden dividirse en dos categorías: membranas reabsorbibles (disolubles) y membranas no reabsorbibles (no disolubles). Las membranas para RTG deben cumplir requisitos básicos para funcionar correctamente, ser fáciles de manipular y ser biocompatibles. La membrana ideal también es fácil de cortar para asegurar un calce preciso sobre la zona defectuosa.

Material reabsorbible

Una membrana reabsorbible o disoluble se disuelve sola. La mayoría de las membranas reabsorbibles están compuestas por colágeno, que es una proteína. Por lo general están fabricadas con tejido bovino o porcino y normalmente se reabsorben en solo unos días, o hasta en cuatro meses. También hay varias opciones de aloinjertos para membranas reabsorbibles que incluyen pericardio, fascia lata y dermis descelularizada. Estas opciones de aloinjerto son fáciles de manipular, pueden recortarse para ajustarse a la zona defectuosa y son biocompatibles. La membrana de aloinjerto más aceptada, publicada y ampliamente utilizada es la dermis descelularizada.

Material no reabsorbible

Las membranas no reabsorbibles, o no disolubles, pueden ser reforzadas con titanio o fabricadas con PTFE (politetrafluoroetileno). Dado que no se reabsorben, deben quitarse durante un procedimiento secundario.



Injerto de tejido blando:

Recesión gingival

Recesión gingival (cobertura de raíz)

En estado saludable, la encía adherida que recubre un diente tiene una función de protección. A medida que envejecemos, o como consecuencia de la enfermedad periodontal, la posición de la encía, o de la encía adherida, se vuelve más apical. Con el paso del tiempo, la recesión del tejido gingival genera la exposición de la estructura radicular blanda del diente. Esto hace que el diente se vuelva susceptible al deterioro de las raíces, la sensibilidad (química y a la temperatura) y los problemas periodontales. Una vez que el tejido blando se pierde, no se regenera. Existen muchos procedimientos quirúrgicos para corregir la pérdida del tejido que cubre la superficie de la raíz. La mayoría implica el uso de tejido de autoinjerto. Para restaurar la encía de manera exitosa a su posición fisiológicamente protectora, deben tenerse en cuenta muchos factores: la posición del diente, la disponibilidad de encía adherida, la cantidad de soporte óseo para el tejido blando, la estética y la salud del paciente.

Árbol de decisión

El resultado deseado de la corrección de la recesión gingival es la cobertura total de la raíz expuesta del diente. La dermis descelularizada puede utilizarse como alternativa para el tejido de autoinjerto en muchos casos.



Caso clínico:

Recesión gingival

Arnold Sindler, DDS, periodoncista, Westminster, Maryland, EE. UU.

En este caso, un paciente con recesión gingival severa fue tratado con un aloinjerto de tejido blando. La recesión gingival se observó en el primer premolar superior izquierdo, y las zonas adyacentes no necesitan atención inmediata. (Fig. 1)

El paso uno del tratamiento fue que el paciente debió modificar la técnica de cepillado para eliminar el trauma mecánico. La siguiente fase fue quirúrgica, e incluyó anestesia local con limpieza agresiva de las raíces de los dientes 20, 21 y 22, seguida por aplicación de tetraciclina.

Se realizaron incisiones en la zona facial de los dientes n.º 12 y 13, con extensión mesial y distal en el lado bucal en la base de las papilas. Se llevó a cabo la disección a espesor parcial en el vestíbulo por la extensión necesaria para liberar la distensión muscular en el n.º 12.

Se suturó OrACELL sobre la superficie facial y se suturó el colgajo bucal sobre el injerto. Se utilizó un apósito periodontal para proteger el injerto.

La mayoría de las suturas se quitaron a las 2 semanas; sin embargo, algunas eran funcionales y se conservaron (Fig. 2).

Se observó una excelente curación a las 4 semanas de seguimiento; sin embargo, parte de OrACELL sobresalía de la región gingival libre en la zona entre el n.º 12 y el n.º 13 (Figs. 3-4). La curación fue excelente en los meses 2 y 3; se quitó el resto de las suturas (Figs. 5-6).



Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4



Figura 5



Figura 6

Injerto de tejido blando: Encía adherida insuficiente

La encía adherida insuficiente (IAG) es similar a la recesión gingival en apariencia y tratamiento, pero los factores causales son diferentes. La IAG por lo general se observa cuando hay factores mecánicos que generan la pérdida de la encía adherida o una cantidad insuficiente de esta (con reemplazo mediante mucosa). La malposición de las inserciones musculares de la lengua y los labios (frenillos), los hábitos (como utilizar escarbadientes o palitos de madera en la línea de las encías), las infecciones y muchas otras situaciones pueden generar la pérdida de encía adherida adyacente a un diente. Asimismo, por lo general se deben colocar implantes en una zona donde hay encía adherida insuficiente además de pérdida dental. La falta de encía afectará el éxito del procedimiento del

implante. La función de la encía adherida es proteger al diente que rodea. Deben tenerse en cuenta muchos factores antes de estos procedimientos: la posición de los dientes, la disponibilidad de encía adherida, la cantidad de soporte óseo para el tejido blando, la estética y la salud del paciente.

Árbol de decisión

El resultado deseado del injerto para corregir una zona con encía adherida insuficiente es restituir la zona a un estado sano y funcional. La dermis descélularizada puede utilizarse como alternativa para el tejido de autoinjerto en muchos casos.

Caso clínico: Encía adherida insuficiente

Arnold Sindler, DDS, periodoncista, Westminster, Maryland, EE. UU.

En este caso, un paciente con recesión gingival, tejido queratinizado delgado e inflamación provocada por distensión muscular es tratado con un aloinjerto de tejido blando. Excepto por el tejido deficiente, el paciente parecía tener buen estado de salud.

La recesión y la inflamación de las encías se observan en la parte inferior izquierda de los dientes n.º 20, n.º 21 y n.º 22. Los dientes número 20 y 22 presentan una recesión de 1mm, mientras que el n.º 21 tiene una recesión mayor de 4mm. En todos los dientes afectados, el tejido queratinizado restante es mínimo y delgado.

El paso uno del tratamiento fue que el paciente debió modificar la técnica de cepillado para eliminar el trauma mecánico. La siguiente fase fue quirúrgica, e incluyó anestesia local con limpieza agresiva de las raíces de los dientes 20, 21 y 22, seguida por aplicación de tetraciclina.

Se realizaron incisiones alrededor de los dientes n.º 20, 21 y 22, continuando después de la unión mucogingival en el vestíbulo. Las papilas entre los n.º 20/21 y los n.º 22/23 se socavaron con disección cortante y se separaron del tejido subyacente en la zona facial, creando un colgajo de tejido blando.

Se utilizó un trozo de dermis descélularizada OrACELL como injerto de tejido conectivo para el n.º 22; y se utilizó otro trozo de OrACELL para el n.º 20 y el n.º 21. Luego se estabilizaron ambos injertos con suturas suspensorias (Fig. 2). Los tejidos gingivales bucales nativos se posicionaron coronalmente sobre OrACELL y se estabilizaron con una fila secundaria de suturas suspensorias. Se utilizó un apósito periodontal para proteger el injerto.

Fotografía postoperatoria tomada a los 3 meses de seguimiento, donde se logró el tejido queratinizado y la cobertura completa de la raíz. (Fig. 3)



1864 Concert Drive
Virginia Beach, VA 23453
1-888-847-7831 (EE. UU. y Canadá)
1-757-464-4761 int. 2000 (fuera de los
EE. UU.)
www.LifeNetHealth.org

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

©2017 LifeNet Health. Todos los derechos reservados.

68-00-057-ES.00

LifeNet Health ayuda a salvar vidas, restaurar la salud y brindar 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.



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