



## INTRODUCCIÓN

OrthoPure<sup>®</sup> XT está hecho de tejido de tendón porcino que ha sido descelularizado utilizando la tecnología dCELL<sup>®</sup> para hacer el implante biocompatible y proporcionar un andamio de tejido biomecánicamente apropiado para la repoblación celular y regeneración final. Esta tecnología de descelularización limpia suavemente el tejido mientras preserva la estructura natural del colágeno.

OrthoPure<sup>®</sup> XT es un dispositivo listo para usarse en la reconstrucción del ligamento de la rodilla, eliminando la necesidad de tomar tejidos del paciente o de realizar procesos complejos de obtención de donantes. El resultado es una reducción del tiempo quirúrgico, sin morbilidad del sitio donante ni deficiencias de fuerza muscular asociadas, sin necesidad de almacenamiento especializado y la flexibilidad de tener el producto listo para usar en cualquier momento.

El dispositivo OrthoPure<sup>®</sup> XT es un injerto de tejido blando diseñado específicamente para ser implantado mediante técnicas quirúrgicas estándar. Es compatible con instrumentación estándar y con dispositivos comunes de fijación de tejido blando tanto para la fijación femoral como tibial. Su manipulación es comparable a las de los aloinjertos o autoinjertos.

## PROPIEDADES BIOMECÁNICAS

La resistencia a la tracción (N) de la gama de productos OrthoPure<sup>®</sup> XT y de los aloinjertos comúnmente utilizados se presenta en la Figura 2.

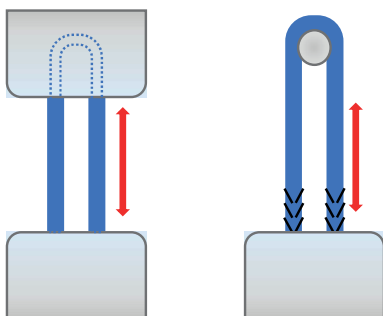


Figure 1. Ilustración de los formatos de prueba biomecánica que muestran configuraciones de prueba en bucle.

Producto / Tamaño	n	Resistencia media a la tracción (N ± DE)
OrthoPure <sup>®</sup> XT Tamaño 5	32	1816 (± 166)
OrthoPure <sup>®</sup> XT Tamaño 6	30	2057 (± 251)
OrthoPure <sup>®</sup> XT Tamaño 8	59	3559 (± 394)
OrthoPure <sup>®</sup> XT Tamaño 10	37	5770 (± 698)
(a) Aloinjerto STG 6 mm <sup>1</sup>	11	2359 (± 474)
(b) Aloinjerto STG 7 mm <sup>1</sup>	11	3263 (± 677)
(c) Aloinjerto STG 8 mm <sup>1</sup>	11	3908 (± 556)
(d) Aloinjerto STG 9 mm <sup>1</sup>	11	4360 (± 606)

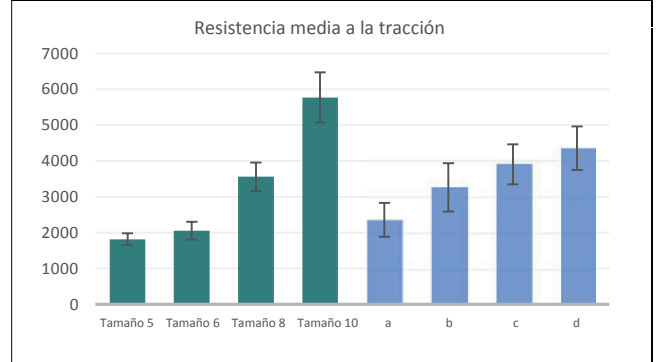


Figura 2. Propiedades biomecánicas de la gama de productos OrthoPure<sup>®</sup> XT en comparación con aloinjertos comúnmente utilizados.

NR indica "no reportado".

Los aloinjertos correspondieron a semitendinoso y gracilis combinados (STG). De uno a tres tendones se colocaron juntos para crear una muestra que representara el diámetro deseado. Los aloinjertos fueron desinfectados mediante el proceso Allowash (LifeNet Health, VA, no irradiado). Los aloinjertos se ensayaron en configuración de bucle y se fijaron criogénicamente en ambos extremos (ver Figura 1) utilizando una máquina de ensayo de materiales Instron accionada por tornillo.

Los productos OrthoPure<sup>®</sup> XT se derivan de uno (Tamaño 5 y 6), dos (Tamaño 8) o tres (Tamaño 10) tendones descelularizados, que se colocaron juntos y se probaron. Los productos Tamaño 8 y 10 se suturaron con punto de sutura de látigo en cada extremo antes de la prueba. Los productos OrthoPure<sup>®</sup> XT se probaron en una configuración de bucle plegado sobre un soporte con libre movimiento y fijados criogénicamente en un extremo. Las pruebas se realizaron utilizando una máquina de ensayo mecánico Instron, con mediciones efectuadas mediante el software BlueHill<sup>®</sup> (Instron<sup>®</sup>).

## DESEMPEÑO IN VIVO

El desempeño *in vivo* del dispositivo OrthoPure<sup>®</sup> XT se evaluó en un estudio en animales grandes (ovejas). Se realizó la reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA) en la articulación de la rodilla de ovejas esqueléticamente maduras. La seguridad y el desempeño del material del dispositivo OrthoPure<sup>®</sup> XT se compararon con un tendón autólogo. Se realizaron evaluaciones biomecánicas e histopatológicas a los 0, 3 y 6 meses después de la implantación. Los injertos OrthoPure<sup>®</sup> XT fueron de una sola hebra (no plegados), con un diámetro de 3–6.5 mm (promedio 5.2 ± 0.6 mm). Los autoinjertos de control se plegaron para formar injertos de 4–7 mm de diámetro (promedio 5.1 ± 0.4 mm). Los injertos se midieron utilizando un bloque de medición. La fijación se logró utilizando tornillos bioabsorbibles MILAGRO<sup>®</sup> (DePuy Synthes) de 7 mm (diámetro) en tibia y fémur. Se perforaron túneles de 6 mm.

La fijación (fuerza máxima a la ruptura inmediatamente después de la cirugía) no fue significativamente diferente entre OrthoPure<sup>®</sup> XT y el autoinjerto de control.

Ambos injertos mostraron calcificación multifocal, osificación, formación de fibras Sharpey y osteointegración del tornillo a los 3 y

6 meses. La puntuación histopatológica fue ligeramente menor para OrthoPure® XT, y se observó una reacción inflamatoria ligeramente mayor a los 3 meses, lo cual es esperado en comparación con un autoinjerto. La reacción inflamatoria disminuyó a un nivel comparable a los 6 meses. La evaluación del líquido sinovial, órganos, articulaciones de la rodilla y ganglios linfáticos de drenaje no mostró migración de partículas ni efectos adversos.

Ambos injertos presentaron una reducción de las propiedades biomecánicas a los 3 meses, seguida de un incremento a los 6 meses. Las propiedades biomecánicas fueron menores para OrthoPure® XT a los 3 meses, pero no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los tipos de injerto a los 6 meses.

Injerto	Tiempo (meses)	n <sup>†</sup>	Resistencia media a la tracción (N ± DE)	Rigidez media (N/mm ± DE)
OrthoPure® XT	0	6	289.9 (± 109.7)	74.0 (± 23.3)
	3	4 (2)	57.1 (± 35.8)	20.8 (± 14.2)
	6	7 (2)	164.8 (± 111.2)	44.9 (± 31.8)
Autoinjerto	0	6	391 (± 71.2)	70.5 (± 19.5)
	3	2 (4)	175.4 (± 13.6)	63.5 (± 10.5)
	6	6 (1)	305.9 (± 208.8)	58.1 (± 32.6)
LCA nativo	N/A	13	1392.7 (± 279.5)	180.1 (± 33.4)

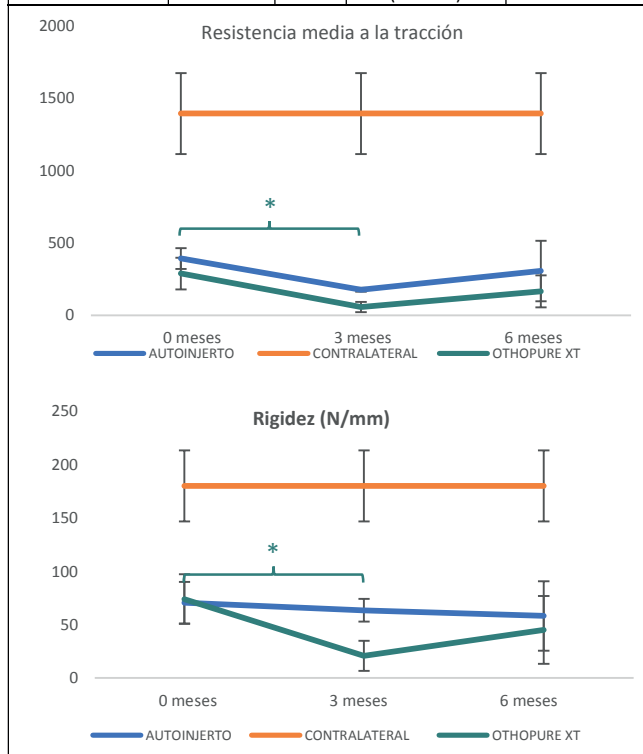


Figura 3. Propiedades biomecánicas de OrthoPure® XT frente a autoinjerto y LCA nativo en un modelo ovino durante 6 meses.

Los datos contralaterales corresponden al LCA nativo y no dependen del tiempo; se incluyen con fines comparativos.

†El número entre paréntesis indica el número de rupturas del injerto.

\*Indica significancia estadística (OrthoPure® XT a 0 y 3 meses).

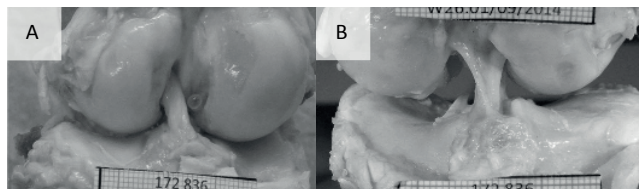


Figura 4. OrthoPure® XT (A) y control autoinjerto (B) en rodillas de oveja a los 6 meses postimplantación.

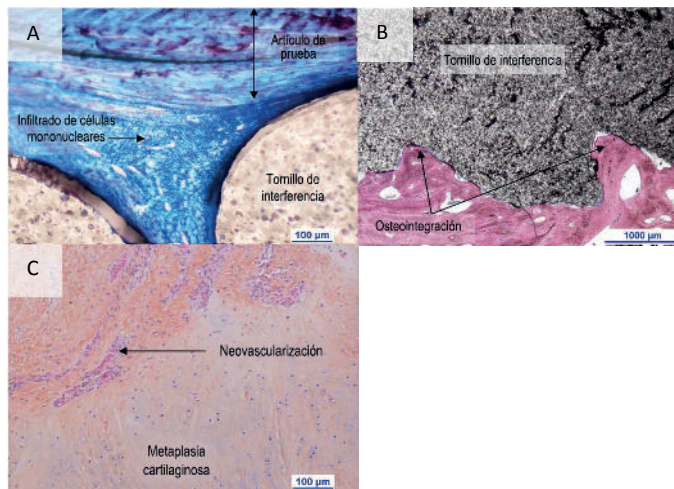


Figura 5. Fotomicrografías de OrthoPure® XT a los 3 y 6 meses postimplantación tras reconstrucción del LCA en ovejas.

A: 3 meses, tibia, tinción Paragon. B: 6 meses, fémur, tinción Paragon.

C: 6 meses, tinción SHE.

## INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Medida del dispositivo	Fuerza media	Indicación
5	900 N	▶ Reconstrucción multiligamentaria <i>Recomendado para:</i> <i>Reconstrucción ligamentaria extra articular</i>
6	1200 N	▶ Reconstrucción multiligamentaria <i>Recomendado para:</i> <i>Reconstrucción ligamentaria extra articular</i>
8	3500 N	▶ Reconstrucción primaria del ligamento cruzado anterior (LCA) cuando el autoinjerto no es adecuado ▶ Reconstrucción de revisión del LCA ▶ Reconstrucción multiligamentaria <i>Recomendado para:</i> <i>Reconstrucción ligamentaria extra articular</i>
10	5700 N	▶ Reconstrucción multiligamentaria <i>Recomendado para:</i> <i>Reconstrucción del ligamento cruzado posterior (LCP)</i>

Medida del dispositivo	Número de catálogo
5	2405XTS
6	2406XTS
8	2408XTD
10	2410XTT

DESARROLLADO Y FABRICADO POR TRX ORTHOPAEDICS LTD., UNIDAD 3, PHOENIX COURT, LOTHERTON WAY, GARFORTH, LEEDS, LS25 2GY, REINO UNIDO. NÚMERO DE REGISTRO EN REINO UNIDO 5807272.

TEL: +44 (0) 330 430 3052

✉ ORDERS@TISSUEREGENIX.COM WWW.TISSUEREGENIX.COM

## REFERENCIAS

### PUBLICACIONES:

1. BONIELLO, M. R., SCHWINGLER, P. M., BONNER, J. M., ROBINSON, S. P., COTTER, A., BONNER, K. F. IMPACT OF HAMSTRING GRAFT DIAMETER ON TENDON STRENGTH: A BIOMECHANICAL STUDY. ARTHROSCOPY: THE JOURNAL OF ARTHROSCOPIC AND RELATED SURGERY, 31 (2015), PP 1084-1090.

REFERENCIAS DE DATOS: DATOS CRUDOS DE TRACCIÓN TAMAÑO 5 Y 6 FIRMADOS EL 13 DE AGOSTO DE 2020; TAMAÑO 8: TENSILE DEV-STDY-229 V06; TAMAÑO 10: TENSILE A03/0020/01; ESTUDIO ANIMAL: PRE-CLIN-36 V02.

ORTHOPURE® Y DCELL® SON MARCAS REGISTRADAS DE TISSUE REGENIX LTD. BLUEHILL® E INSTRON® SON MARCAS REGISTRADAS DE ILLINOIS TOOL WORKS INC. MILAGRO® ES UNA MARCA REGISTRADA DE JOHNSON & JOHNSON.

REF PM0023 V01