



+ Redefiniendo el potencial de consolidación

Parte integral de Advanced Healing Solutions

Smith+Nephew



REGENETEN[◇]
Implante bioinductivo

Cambiando el curso de la patología del manguito de los rotadores

La patología del manguito de los rotadores es un problema importante y costoso²⁻⁴ que provoca dolor continuo y limita la movilidad de los pacientes.⁵ De naturaleza progresiva, las roturas pequeñas tienden a crecer en tamaño y gravedad, precisando cirugía con el tiempo.¹⁻³

- Hasta el 80 % de las roturas de espesor parcial aumentan de tamaño a los dos años⁶
- La tendinosis del manguito de los rotadores sin tratar puede progresar hasta una rotura de espesor completo⁷
- Las roturas de mayor tamaño que precisan cirugía tienden a romperse de nuevo en más del 40 % de los casos⁸⁻¹⁰

Ahora puede interrumpir biológicamente la progresión de la lesión del manguito de los rotadores¹

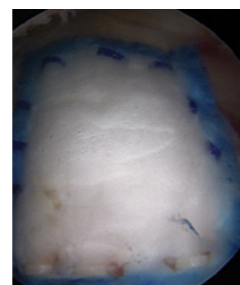
El implante bioinductivo REGENETEN estimula la respuesta de curación natural del organismo para ayudar en el crecimiento del nuevo tendón e interrumpir el progreso de la enfermedad.^{1,2} Derivado de tendón de Aquiles bovino de elevada pureza, crea un entorno que favorece la curación.^{1,2}

Mejora biológicamente la curación

- El implante patentado, de diseño altamente poroso, facilita la formación de nuevo tejido similar al tendón^{1,2}
- El nuevo tejido reduce la tensión máxima en el lugar de la rotura¹¹
- Se absorbe gradualmente en un plazo de 6 meses y deja una capa de nuevo tejido similar a tendón que aumenta biológicamente el tendón existente¹²



Vista artroscópica de la rotura del manguito de los rotadores



Implante in situ



Postoperatorio a los 12 meses



Eficacia clínica demostrada

- Inducción de nuevo tejido similar a tendón en todos los pacientes (N=33)
- Incremento medio del espesor del tendón de 2,2 mm (P < 0,0001) a los 3 meses
- Reduce potencialmente las nuevas roturas¹³



Excelente perfil de seguridad

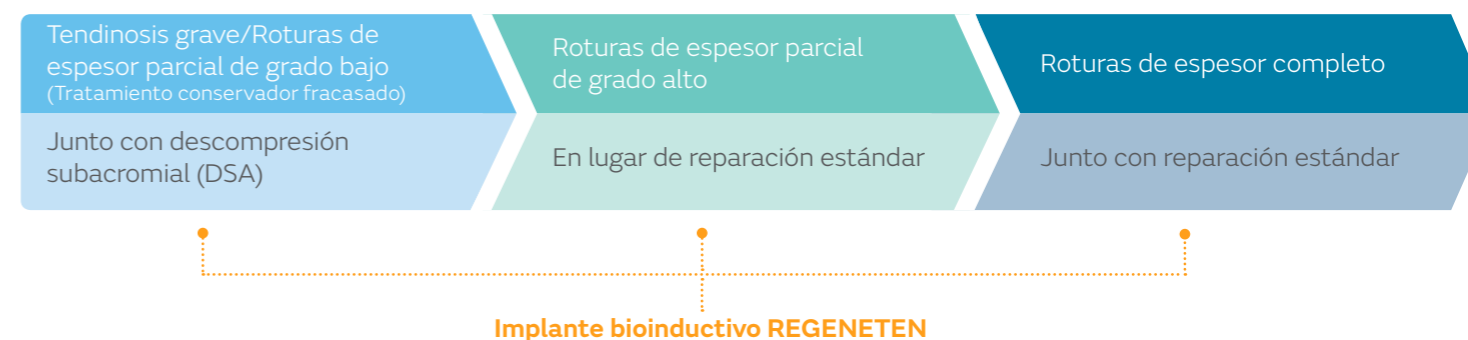
- Ausencia de respuesta inflamatoria o reacción a cuerpo extraño
- Ausencia de complicaciones relacionadas con el implante



Impresionantes resultados en los pacientes

- Elevada (94 %) satisfacción de los pacientes al cabo de 1 año
- Rápida recuperación: promedio de 23 días con cabestrillo
- Puntuación de dolor ASES mejorada significativamente al año (P < 0,0001)‡

Progresión natural de la patología del manguito de los rotadores



*Resultados de un estudio multicéntrico prospectivo de pacientes con rotura de espesor parcial. Los pacientes presentaban rotura de espesor parcial crónicas, degenerativas, de grado medio (n=12) o alto (n=21) del tendón supraespinoso. El implante bioinductivo REGENETEN se fijó tras descompresión subacromial artroscópica sin reparación. Los resultados clínicos se evaluaron antes de la intervención y a los 3 y 12 meses después de la misma mediante las puntuaciones de la American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES) y de Constant-Murley (CM). La curación y el espesor del tendón después de la intervención se evaluaron con RM.
‡La puntuación de dolor de la ASES mejoró desde 4,2 ± 0,4 (SEM) inicial hasta 0,6 ± 0,2 (SEM) al año.



Información para pedidos

Implantes

N.º de referencia Descripción

72205197 Implante bioinductivo artroscópico talla mediana (1)

72205198 Implante bioinductivo artroscópico talla grande (1)

Anclajes

N.º de referencia Descripción

72205200 Anclajes óseos (3) con sistema de administración artroscópico

72205201 Anclajes para tendón (8)

Dispositivos accesorios

N.º de referencia Descripción

72205202 Marcador de tendones (2)

72205206 Guía estabilizadora de tendones (1)

72205199 Anclaje para hueso (1)

Más información en smith-nephew.com

Sports Medicine
Smith & Nephew, Inc.
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810

Smith & Nephew S.A.U
Fructuós Gelabert 2-4
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España
Telf: + 34 933 737 301
Fax: + 34 933 737 453

*Marca comercial de Smith+Nephew.
©2020 Smith+Nephew. Reservados todos los
derechos. Todas las marcas comerciales han
sido reconocidas.
Impreso en EE. UU. 13508-es OUS-3.0 V4 05/20

Referencias

1. Schlegel TF, Abrams JS, Bushnell BD, Brock JL, Ho CP. Radiologic and clinical evaluation of a bioabsorbable collagen implant to treat partial-thickness tears: a prospective multicenter study. *J Shoulder Elbow Surg.* 2017. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jse.2017.08.023>. **2.** Bokor DJ, Sonnabend D, Deady L et al. Evidence of healing of partial-thickness rotator cuff tears following arthroscopic augmentation with a collagen implant: a 2-year MRI follow-up. *MLTJ.* 2016;6(1):16-25. **3.** Washburn R, Anderson TM, Tokish JM. Arthroscopic rotator cuff augmentation: Surgical technique using bovine collagen bioinductive implant. *Arthroscopy Techniques.* 2017;6(2);e297-e301. **4.** Mather RC, Koenig L, Acevedo D et al. The societal and economic value of rotator cuff repair. *J Bone Joint Surg Am.* 2013;95:1993-2000. **5.** Lin JC, Weintraub N, Aragaki DR. Nonsurgical treatment for rotator cuff injury in the elderly. *Am Med Dir Assoc.* 2008;9(9):626-32. doi: [10.1016/j.jamda.2008.05.003](http://dx.doi.org/10.1016/j.jamda.2008.05.003). **6.** Yamanaka K and Matsumoto T. The joint side tear of the rotator cuff: A followup study by arthrography. *Clinical Orthopaedics and Related Research.* 1994: 304,68-73. **7.** Keener JD, Galatz LM, Teefey SA et al. A prospective evaluation of survivorship of asymptomatic degenerative rotator cuff tears. *J Bone Joint Surg Am.* 2015;97:89-98. **8.** Bishop J, Klepps S, Lo IK, Bird J, Gladstone JN, Flatow EL. Cuff integrity after arthroscopic versus open rotator cuff repair: A prospective study. *J Shoulder Elbow Surg.* 2006;15(3):290-299. **9.** Heuberger PR, Smolen D, Pauzenberger L et al. Longitudinal long-term magnetic resonance imaging and clinical follow-up after single-row arthroscopic rotator cuff repair. *Am J Sports Med.* 2017;45(6):1283-1288. **10.** Henry P, Wasserstein D, Park S, et al. Arthroscopic repair for chronic massive rotator cuff tears: A systematic review. *Arthroscopy.* 2015;31(12):2472-80. **11.** Chen Q. Proof-of-concept finite element modelling of effect of tissue induction on rotator cuff tears. *Material and Structural Testing Core, Mayo Clinic, Rochester, MN.* 2011. **12.** Van Kampen C, et al. Tissue-engineered augmentation of a rotator cuff tendon using a reconstituted collagen scaffold: A histological evaluation in sheep. *MLTJ.* 2013;3:229-235. **13.** Bokor DJ, Sonnabend D, Deady L et al. Preliminary investigation of a biological augmentation of rotator cuff repairs using a collagen implant: a 2-year MRI follow-up. *MLTJ.* 2015;5(3):144-150.