

Regenera los tendones + revoluciona la intervención

Estimula biológicamente el
crecimiento del tendón del
manguito de los rotadores¹

Smith+Nephew



REGENETEN 
Implante bioinductivo

Cambiando el curso de la enfermedad del manguito de los rotadores

La enfermedad 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 sin tratar del manguito de los rotadores 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 enfermedad 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}

Mejore 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 tendinoso de 2,2 mm (P < 0,0001) a los 3 meses
- Reduce potencialmente las nuevas roturas¹³



Excelente perfil de seguridad

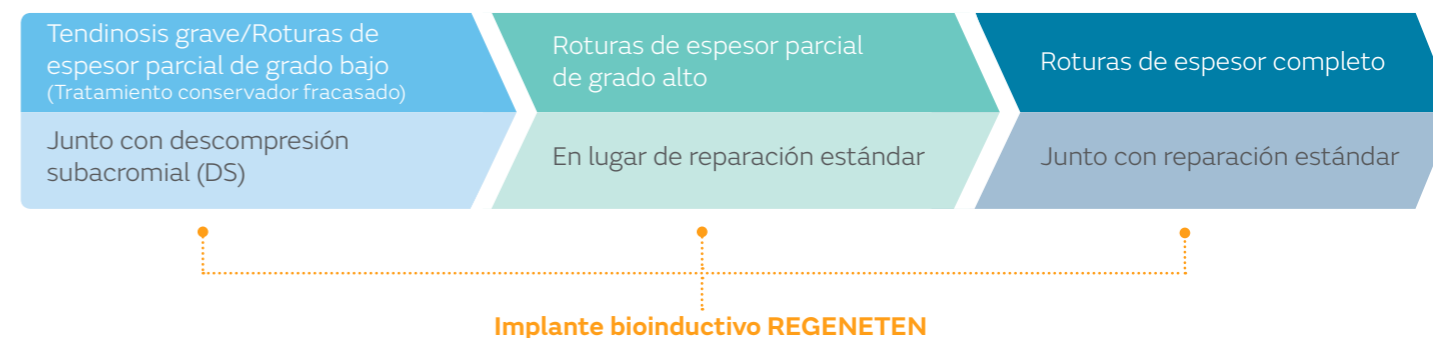
- Ausencia de reacción inflamatoria o a cuerpo extraño
- Ausencia de complicaciones relacionadas con el implante



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 enfermedad 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 un error estándar de la media (SEM) inicial de 4,2 ± 0,4 hasta 0,6 ± 0,2 al año.

Información para pedidos

Implantes

N.º referencia	Descripción
72205306	Implante bioinductivo talla mediana precargado en dispositivo para uso artroscópico (1)
72205307	Implante bioinductivo talla grande precargado en dispositivo para uso artroscópico (1)

Anclajes

N.º referencia	Descripción
72205205	Anclajes para hueso (3) con sistema de administración avanzado
72205201	Anclajes para tendón (8)

Dispositivos accesorios

N.º referencia	Descripción
72205202	Marcador de tendones (2)
72205206	Guía estabilizadora de tendones (1)
72205199	Anclaje para hueso (1)

Más información en smith-nephew.com

Medicina deportiva
Smith+Nephew, Inc.
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810

www.smith-nephew.com
T +978 749 1000

°Marca comercial de Smith+Nephew.
©2019 Smith & Nephew.
Reservados todos los derechos. Todas las
marcas comerciales han sido reconocidas.
Impreso en EE. UU. 13508-es V3 09/19

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. **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.

PARA SU DISTRIBUCIÓN EXCLUSIVA EN EE. UU. Y EN SUS TERRITORIOS