

Regenera los tendones + revolucionaria la intervención

Guía del procedimiento
artroscópico

Smith+Nephew



REGENETEN 
Implante bioinductivo

1. Preparación quirúrgica

- Disponga al paciente en posición de decúbito lateral o en silla de playa.
- Inspeccione el espacio articular.
- En el espacio articular, utilice el tendón del bíceps como referencia para localizar el lado anterior del tendón supraespinoso. Coloque un marcador de tendón (Tendon Marker) en la inserción lateral anterior y un segundo Tendón Marker a 1 cm más medial con respecto a dicho punto.
- Acceda al espacio subacromial y realice una bursectomía total para poder ver el manguito de los rotadores. Realice una acromioplastia si está indicada.
- Realice una ablación del tejido blando lateral a la inserción del tendón para permitir que el extremo lateral del implante esté en contacto directo con el hueso.



2. Preparación e inserción del implante

- Coloque la guía de estabilización del tendón (Tendon Stabilization Wire) en el borde lateral de la huella del manguito de los rotadores, de 5 a 7 mm lateral a la inserción del tendón e inserte la guía en el hueso, golpeando ligeramente con un martillo quirúrgico.
 - La guía de estabilización del tendón se ha diseñado para doblarse cuando se aplique presión en el dispositivo. Se precisa confirmación visual de la colocación del implante.
- Prepare el dispositivo de aplicación del implante.
- Introduzca la guía por el agujero del lado inferior de la vaina del implante, deslice el dispositivo del implante a lo largo de la guía, hasta que el indicador con el botón rojo (parte posterior del dispositivo) sobresalga, lo que indica que el implante se encuentra en la posición mediolateral adecuada.
 - Libere el dispositivo de seguridad (botón negro en el lado derecho del dispositivo).
- Apriete lentamente el gatillo, retrayendo hacia atrás el tubo de plástico transparente y permitiendo que el implante se descomprima y despliegue.
 - Si el implante no se descomprime de inmediato, la hidratación continuada en la articulación ablandará el implante y permitirá su descompresión y despliegue.



3. Fijación del implante

- Colocación del anclaje del tendón:
 - Utilice las cánulas proporcionadas para optimizar el ángulo de abordaje del insertador de anclajes del tendón (Tendon Anchor Inserter) y la colocación del anclaje.
 - Cargue el insertador de anclajes del tendón y colóquelo a través de la cánula.
 - Seleccione la posición de fijación dentro del borde azul e inserte los pines de fijación metálicos a través del implante con un movimiento rápido hacia el interior del tendón subyacente; apriete el gatillo para desplegar el anclaje manteniendo la presión hacia abajo sobre el insertador de anclajes del tendón. Repita hasta que se hayan fijado los bordes medial, anterior y posterior del implante.
 - El dispositivo de aplicación del implante debe retirarse cuando se haya fijado ya la mitad medial del implante. Suelen usarse 5 o 6 anclajes de tendones en total.
 - Retire los marcadores de tendón.
 - Para retirar el dispositivo de aplicación del implante bioinductivo, indique a la persona que sujeta el mango que baje la mano en dirección al suelo antes de tirar del mango del dispositivo para sacarlo del espacio del hombro.
- Colocación del anclaje de hueso:
 - Usando el insertador de anclajes de hueso (como se ha presentado al médico), insértelo en el espacio subacromial a través del acceso lateral.
 - Pulse el gatillo del dispositivo para retraer la vaina y hacer que aparezcan los pines de fijación de la perforación ósea. Utilizando los pines de fijación del anclaje para hueso, realice una ligera tensión del implante lateralmente para conseguir un contacto profundo entre el implante, el tendón y el hueso.
 - Manteniendo un ángulo perpendicular a la superficie del hueso, utilice un mazo para introducir los pines de fijación en el hueso hasta que el sistema esté totalmente asentado, creando orificios piloto.



b. Colocación del anclaje de hueso (continuación):

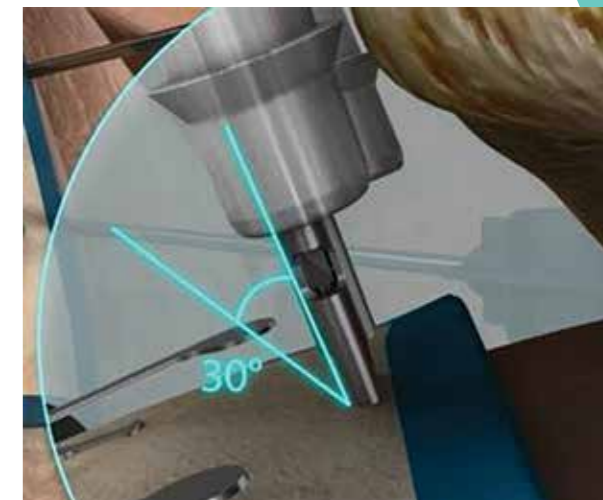
- iv. Apriete el gatillo para retirar el perforador óseo, manteniendo la presión sin retirar el dispositivo insertador de anclajes (la pistola).
- v. Cargue el insertador de anclajes de PEEK para hueso en la pistola, y avance a mano inicialmente para asegurar la alineación y la inserción en los orificios piloto. A continuación, golpee ligeramente el insertador de anclajes de hueso hasta que esté a ras de la superficie del implante. (Se recomienda usar al menos dos anclajes de hueso.)



- c. Confirme la estabilidad y la colocación del implante con un palpador, añadiendo anclajes de hueso o de tendón según sea necesario. Retire el instrumental y cierre los portales de la forma habitual. La hidratación en el espacio del hombro ablandará el implante y permitirá que se descomprima.

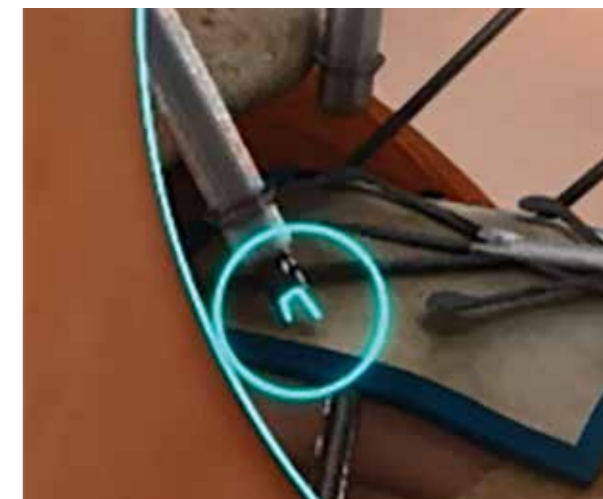
Recomendaciones

- Asegúrese de que los marcadores de tendón estén paralelos al tendón del bíceps.
- Asegúrese de que la guía esté en posición correcta en la tuberosidad mayor.
- La correcta creación de los portales de acceso es importante para un despliegue óptimo de los anclajes de hueso y de tendón.
- Realice un portal adicional justo fuera del borde acromial para la inserción perpendicular de los anclajes mediales.
- Realice una abducción del brazo para una visualización óptima de los anclajes laterales.
- Sujete con firmeza el insertador de anclajes de hueso, manteniendo la presión hacia abajo durante la retirada del punzón perforador.
- La colocación no paralela de los marcadores de tendón puede afectar a la orientación del implante.



Trucos durante la cirugía

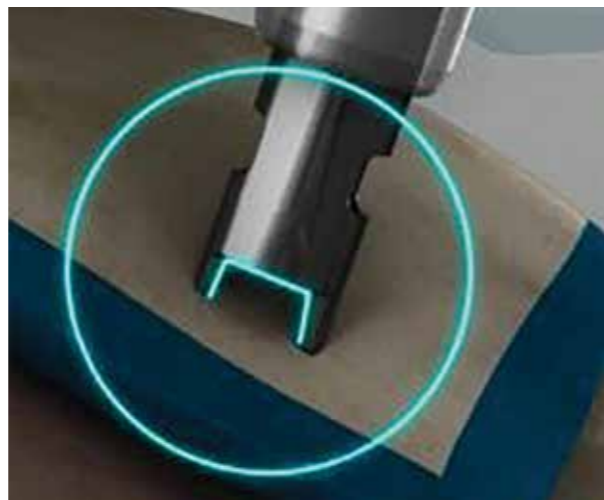
- **Bursectomía:** Es importante que el implante esté en contacto directo con el tendón; por tanto, es importante retirar todo el tejido bursal de la superficie del tendón supraespinoso. El objetivo es que el nuevo tejido inducido se integre bien con el tendón subyacente para asegurar que el nuevo tejido soporte carga y reduzca la tensión en el tendón. Una bursectomía total también ayuda a ver bien para localizar adecuadamente el implante.
- **Superficie de la huella lateral:** Es importante limpiar el tejido blando del hueso lateral a la inserción del tendón, lo que se puede hacer cómodamente mediante artroscopia con un terminal de radiofrecuencia. El objetivo es que el extremo lateral del implante solape 5 mm sobre hueso para permitir la adecuada fijación al hueso. *El contacto directo con el hueso permite que el nuevo tejido forme una inserción natural en el hueso, igual que la zona de transición fibrocartilaginosa observada en estudios en ovejas.²
- **Ángulo para el anclaje del tendón:** Ambas patas del insertador de anclajes de tendón deben estar en contacto con el implante para el correcto anclaje en el tendón. Si el dispositivo de aplicación del anclaje se intenta usar con una pata sin estar en contacto, como se muestra a continuación, a la derecha, entonces una pata del anclaje no se asentará por completo en el tendón. No despliegue un anclaje de tendón a menos que ambas patas del insertador estén en contacto con el implante. Con ambas patas en contacto con el implante, también es importante la inclinación del insertador. Idealmente, el insertador estará perpendicular al implante, pero es aceptable anclar el tendón en un ángulo de hasta 30°, como se muestra a continuación a la izquierda.



- **Técnica adecuada para la fijación del tendón:** Perfore con las patas del insertador de anclajes de tendón a través del implante hasta llegar al tendón, hasta que la base de la «U» contacte con el implante. Mientras aplica una presión moderada, con el implante ligeramente comprimido, apriete el gatillo para aplicar un anclaje para tendón. Afloje la presión antes de soltar el gatillo. Después de soltar el gatillo, tire del insertador de anclajes de tendón hacia fuera. No apriete el gatillo más de una vez.

- **Localización de los anclajes para tendón:** Comience a anclar en la mitad medial del implante, desplegando un mínimo de tres anclajes a lo largo del borde medial. Cuando aplique anclajes, lo mejor es colocar ambas patas del anclaje dentro del borde azul como si se estuvieran colocando puntos colchoneros. De manera opcional, el anclaje puede orientarse perpendicular al borde del implante con una pata del insertador colocada justo dentro del borde azul y la otra fuera del límite del implante. Cuando se hayan desplegado correctamente entre tres y cinco anclajes en la mitad medial, retire el dispositivo de aplicación y continúe desplegando los anclajes restantes según precise. Si es necesario un soporte adicional para retirar el dispositivo de aplicación, empuje el insertador de anclajes para tendón a través del implante hacia el tendón, manteniendo el implante en su sitio mientras retira el dispositivo de aplicación del implante. La colocación del insertador de anclajes para tendón debe desviarse hacia el medio del implante, sin impedir la posibilidad de retirar el dispositivo de aplicación del implante.

- **Aproximación a la huella (footprint):** Si una presión moderada no permite que la base de la «U» contacte con el implante, como se muestra a continuación, entonces es que las patas del anclaje están tocando hueso. Si sucede esto, no aplique más presión para tratar de forzar el insertador más hacia dentro. La aplicación de una fuerza excesiva puede doblar las patas del insertador y hacer imposible cargar más anclajes. Intente cambiar el ángulo de anclaje hasta un máximo de 30° para tratar de insertar totalmente el insertador. Si la aplicación de fuerza moderada en ángulo no permite que la base de la «U» entre en contacto con el implante, entonces no debe aplicarse el anclaje. Si se aplica de manera inadvertida demasiada fuerza y se doblan las patas del insertador, no trate de enderezarlas; utilice un nuevo insertador de anclajes de tendón.



- **Anclaje para tendón suelto:** Si un anclaje para tendón no se inserta en el tendón en su totalidad, en especial si una pata del anclaje no está en el tendón, como se muestra, la parte expuesta del anclaje debe recortarse y recuperarse; de lo contrario, el anclaje podría desmontarse por completo. Si se quita todo el anclaje, debe tenerse cuidado de que la punta del anclaje no desgarré el implante. Sujete el puente del anclaje lo más próximo posible al lugar donde la pata del anclaje penetra en el implante y tire del anclaje recto hacia fuera.

- **Perforación ósea no perpendicular:** Si el acceso inferior lateral es demasiado inferior, podría resultar difícil realizar la perforación ósea perpendicular a la cabeza del húmero. En este caso, no intente tensionar el extremo lateral del implante con la perforación ósea en un ángulo cerrado con respecto a la cabeza del húmero. En lugar de ello, realice otro portal de acceso ligeramente por encima del existente para permitir que el perforador óseo contacte con la cabeza del húmero en un ángulo de 90°.

- **Retirada del insertador de anclajes para hueso:** Después de retirar el insertador de anclajes para hueso, es necesario retirar las piezas del insertador. Para evitar doblar las puntas, debe tirarse recto del insertador hacia fuera. No haga un movimiento de vaivén con el insertador para aflojar las puntas, pues se podrían doblar estas e impedir que se pueda usar el insertador para otro anclaje para hueso.

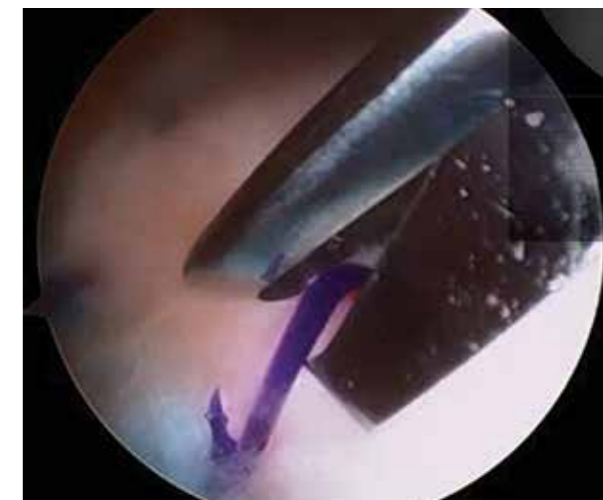
- **Anclaje para hueso que sobresale:** Si un anclaje para hueso no está totalmente asentado en el implante, aplique más presión al anclaje hacia el interior del hueso. El diseño de las púas del anclaje permite a éste avanzar hacia el interior de los orificios y, a su vez, ofrecer resistencia frente al retroceso para salir de los orificios.

- **Borde del implante desgarrado:** Si se coloca un anclaje demasiado próximo al borde del implante, podría hacer que se desgarrara el borde. En este caso, coloque un anclaje en cada lado de la rotura para sujetar el borde.

- **Excesivo deshilachamiento del implante:** Si el implante se deshilacha en exceso durante el procedimiento de implantación, de modo que comienza a deslaminarse, se recomienda retirar el implante y usar uno nuevo.

- **Ángulo de anclaje:** Si el ángulo del anclaje en el hueso o en el tendón está demasiado alejado de la perpendicular y la rotación, abducción o aducción del brazo es insuficiente para mejorar el ángulo para una correcta inserción, cree un nuevo portal de acceso en una posición que mejore el ángulo para el anclaje.

- **Tamaño de cánula para la inserción del implante:** No se recomienda usar una cánula para introducir el implante bioinductivo. No obstante, si el médico insiste, la cánula no debe tener menos de 10 mm de diámetro, pues ello reducirá la movilidad durante la inserción del implante.



Información de contacto/Soporte

Consultas generales

REGENETEN.Marketing.US@smith-nephew.com

Más información en [smith-nephew.com](https://www.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. 15848-es V3 11/19