

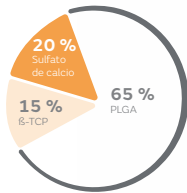
+ Soluciones de consolidación avanzadas

Redefiniendo el potencial de consolidación en la reparación del manguito de los rotadores

Smith+Nephew



REGENETEN ♦
Implante bioinductivo



REGENESORB ♦
Material



HEALICOIL ♦
REGENESORB
Anclaje de sutura



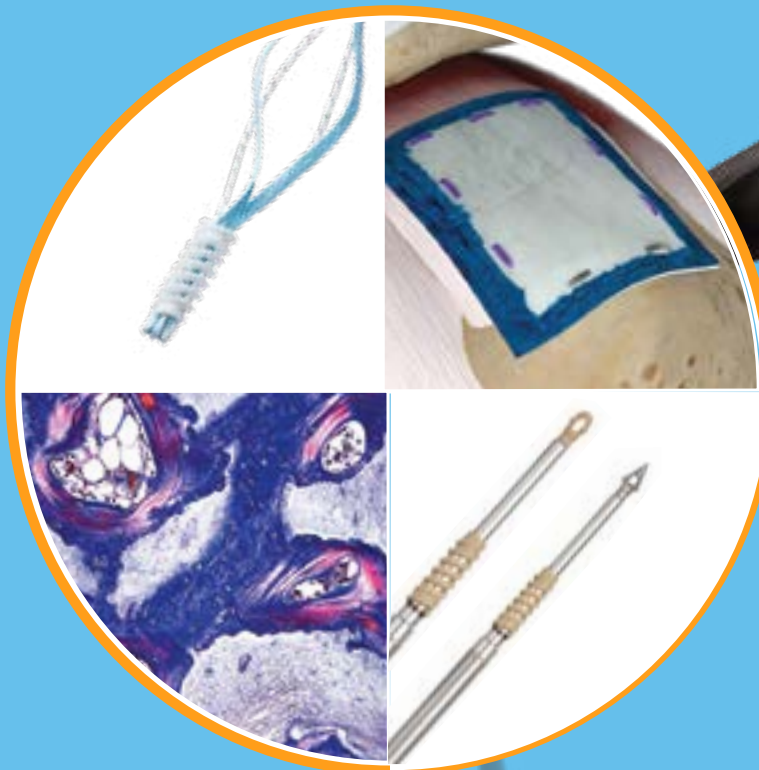
HEALICOIL
KNOTLESS
Anclaje de sutura



Demostrado por evidencia científica.

Anclaje de sutura
HEALICOIL®
REGENESORB®

Material
REGENESORB



Implante
bioinductivo
REGENETEN®

Anclaje de sutura
HEALICOIL
KNOTLESS

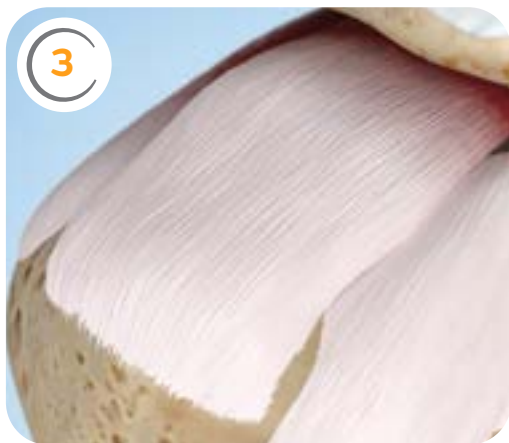




Implante bioinductivo REGENETEN[®]

Cambiando el curso de la patología del manguito de los rotadores

El implante bioinductivo REGENETEN estimula la respuesta de curación natural del organismo para ayudar en el crecimiento de tejido similar al tendón e interrumpir la progresión de la enfermedad.¹⁻⁵ Derivado de tendón de Aquiles bovino de elevada pureza, crea un entorno que favorece la consolidación.¹⁻³



Qué es + Cómo funciona

- 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 rotura.⁶
- Se absorbe gradualmente en un plazo de 6 meses y deja una capa de nuevo tejido similar a tendón que aumenta biológicamente el tendón existente.^{3, 7*}



“[REGENETEN es la] principal vía regenerativa que estimula la angiogénesis; es un procedimiento restaurador, no reparador. Si cree en la biología, es un gran paso adelante”.

Dr. Felix H. “Buddy” Savoie III
Director de cirugía ortopédica
Jefe de Medicina deportiva
Facultad de Medicina de la Universidad de Tulane
Nueva Orleans, LA

* En muestras de biopsia humana (n=1) e in-vivo



Anclaje de sutura HEALICOIL

Estructura abierta.

Ahora incluso para un mayor número de posibilidades.

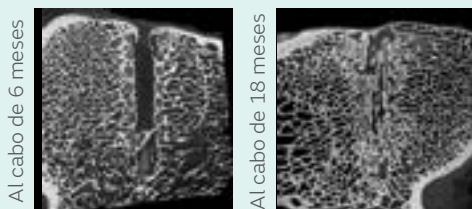
El diseño exclusivo de estructura abierta de los anclajes HEALICOIL reduce la cantidad de material implantado en el hombro, en comparación con los anclajes macizos tradicionales.



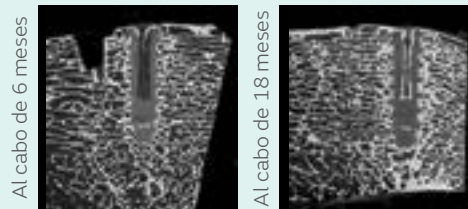
- Puede facilitar un mayor aumento del espesor del manguito de los rotadores en comparación con los productos de la competencia⁸
- Puede ofrecer una ventaja en la consolidación biológica⁸

Relleno óseo más rápido y más completo que con el material de biocomposite de Arthrex.

HEALICOIL® REGENESORB®



Arthrex Biocomposite Corkscrew® FT



Comparaciones de relleno óseo, medido por μ CT, a los 6 y 18 meses.⁹



“La ventaja real de la estructura abierta [HEALICOIL] es que las células madre de la médula ósea pueden llegar a la interfaz tendón-hueso para favorecer la consolidación donde más se necesita”.

Dr. Jan Vonhoegen
Especialista en ortopedia y cirugía traumatólogica



Anclaje de sutura SIN NUDOS HEALICOIL[◇] KNOTLESS

Menor cantidad de desplazamiento de la sutura durante la carga cíclica en comparación con los productos de la competencia¹⁰

69 %

menos desplazamiento de la sutura que el anclaje autoperforante (SP) BioComposite SwiveLock[®] de Arthrex de 5,5 mm, tras una carga cíclica durante 500 ciclos*

94 %

menos desplazamiento de la sutura que con el anclaje Healix Advance[™] biocompuesto SP 5,5 mm, tras una carga cíclica durante 500 ciclos**

Mecanismo de fijación interno probado¹¹

Mediante el roscado de un implante interno se fija la sutura de forma segura en el extremo distal del implante, proporcionando un punto de fijación adicional.***



Ofrece el diseño de estructura más abierta del mercado en comparación con los productos de la competencia^{12****}

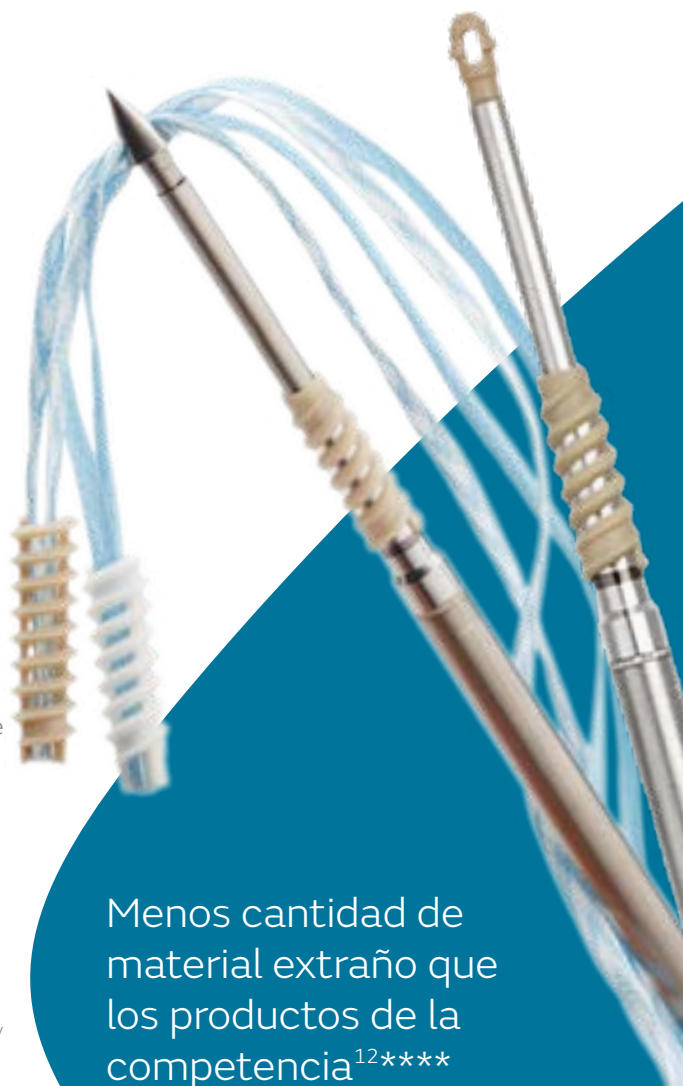
- Tres veces más abierto que el anclaje SwiveLock[®] BioComposite SP 4,75 mm de Arthrex
- Cuatro veces más abierto que el anclaje SwiveLock[®] BioComposite SP 5,5 mm de Arthrex
- Puede facilitar la consolidación al permitir el acceso al lugar de reparación de la médula ósea y las células madre asociadas^{8, 13}
- Se ha demostrado que facilita un mejor crecimiento óseo infiltrante que los anclajes macizos^{13, 14}

* Según se demostró en pruebas de laboratorio; p = 0,002

** Según se demostró en pruebas de laboratorio; p < 0,001; Ninguno de los anclajes de biocomposite SP Healix Advance de 5,5 mm SP completó la carga cíclica debido al deslizamiento de la sutura en la estructura del anclaje con la carga cíclica máxima de 45 N

*** Según se demostró en pruebas de laboratorio

**** En comparación con los anclajes SwiveLock BioComposite SP 4,75 mm y SP 5,5 mm de Arthrex y el anclaje Healix Advance Biocomposite SP 5,5 mm de Mitek



Menos cantidad de material extraño que los productos de la competencia^{12****}



Material REGENESORB[®]

**Ningún otro biocomposite puede hacer esto.
Una formulación única de materiales comprobados.**

Absorción completa y restitución ósea en 24 meses.^{15-17 *}

El material REGENESORB se ha diseñado para empezar con ventaja en la formación de hueso y la consolidación ósea.



Absorción y restitución óseas Curso temporal del implante

El material REGENESORB está diseñado para mantenerse mecánicamente estable durante un mínimo de seis meses** antes de ser absorbido y sustituido por hueso en un plazo de 24 meses.^{15-17, 25, 26*}



* Demostrado clínicamente e *in vivo*

** Según se demostró *in vivo*



“Para mí, la diferencia del REGENESORB es, en primer lugar, su base de PLGA, que tiene características de resorción diferentes y tiende a reabsorberse. En los pacientes con RM de seguimiento, se observa que el material realmente se está transformando en hueso y, además, esto ocurre mucho antes (normalmente en menos de dos años). Es una gran ventaja”.

Dr. Ian Lo, FRCS(C) Profesor adjunto,
Universidad de Calgary

Información para pedidos

Implantes REGENETEN®

N.º de referencia Descripción

72205305	Implante bioinductivo talla mediana precargado en dispositivo para uso artroscópico (1)
72205307	Implante bioinductivo talla grande precargado en dispositivo para uso artroscópico (1)

Anclajes REGENETEN

N.º de referencia Descripción

72205205	Anclajes para hueso (3) con sistema de administración avanzado
72205201	Anclajes para tendón (8)

Dispositivos accesorios REGENETEN

N.º de referencia Descripción

72205202	Marcador de tendones (2)
72205206	Guía estabilizadora de tendones (1)
72205199	Anclaje para hueso (1)

Instrumentos de paso de sutura ULTRATAPE®

N.º de referencia Descripción

22-4038	PISTOLA DESECHABLE FIRST PASS ST
---------	----------------------------------

Anclajes de sutura HEALICOIL® REGENESORB® precargados con ULTRATAPE y ULTRABRAID®

N.º de referencia Descripción

72203705	Anclaje de sutura HEALICOIL REGENESORB de 4,75 mm con una cinta de sutura ULTRATAPE (azul) y un hilo de sutura ULTRABRAID n.º 2
72203697	Anclaje de sutura HEALICOIL REGENESORB de 4,75 mm con una cinta de sutura ULTRATAPE (azul Cobraid) y un hilo de sutura ULTRABRAID n.º 2
72203708	Anclaje de sutura HEALICOIL REGENESORB de 5,5 mm con una cinta de sutura ULTRATAPE (azul) y un hilo de sutura ULTRABRAID n.º 2
72203801	Anclaje de sutura HEALICOIL REGENESORB de 5,5 mm con una cinta de sutura ULTRATAPE (azul Cobraid) y un hilo de sutura ULTRABRAID n.º 2
72203704	Anclaje de sutura HEALICOIL REGENESORB de 4,75 mm con dos hilos de sutura ULTRABRAID® n.º 2 (azul, azul Cobraid)
72203706	Anclaje de sutura HEALICOIL REGENESORB de 5,5 mm con dos hilos de sutura ULTRABRAID n.º 2 (azul, azul Cobraid)
72203707	Anclaje de sutura HEALICOIL REGENESORB de 5,5 mm con tres hilos de sutura ULTRABRAID n.º 2 (azul, azul Cobraid, negro Cobraid)

Dispositivos accesorios HEALICOIL REGENESORB

N.º de referencia Descripción

72203709	Dilatador roscado HEALICOIL REGENESORB 4,75 mm, reutilizable
72203710	Dilatador roscado HEALICOIL REGENESORB 5,5 mm, reutilizable
72203951	Dilatador roscado HEALICOIL REGENESORB 4,75 mm, desechable
72203952	Dilatador roscado HEALICOIL REGENESORB 5,5 mm, desechable

Información para pedidos (cont.)

Ancajes de sutura sin nudos HEALICOIL		Cinta ULTRATAPE	
N.º de referencia	Descripción	N.º de referencia	Descripción
72205137	Ancaje de sutura sin nudos HEALICOIL PK, 5,0 mm	72203896	Cinta ULTRATAPE (azul, 6 por caja)
72205138	Ancaje de sutura sin nudos HEALICOIL PK, 5,0 mm autoterrajante	72203897	Cinta ULTRATAPE (azul Cobraid, 6 por caja)
Preparación del orificio para el anclaje de sutura sin nudos HEALICOIL			
N.º de referencia	Descripción		
72201915	Punzón cónico, 3,8 mm, reutilizable		
72205308	Broca 4,75 mm con punta de pala para el anclaje de sutura sin nudos HEALICOIL, reutilizable		
72203710	Dilatador roscado HEALICOIL REGENESORB 5,5 mm, reutilizable		
72203952	Dilatador roscado HEALICOIL REGENESORB 5,5 mm, desechable		

Más información en [smith-nephew.com](https://www.smith-nephew.com)

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
www.smith-nephew.es

*Marca comercial de Smith+Nephew.
©2020 Smith+Nephew. Reservados todos los derechos.
Todas las marcas comerciales han sido reconocidas.
Impreso en EE. UU. 17184-es V5 11/20

Referencias

1. 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. **2.** 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*. 2018;27(2):242-251. **3.** Van Kampen C, Arnockzy S, Parks P 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. **4.** Bokor DJ, Sonnabend DH, Deady L, et al. Healing of partial-thickness rotator cuff tears following arthroscopic augmentation with a highly porous collagen implant: a 5-year clinical and MRI follow-up. *Muscles, Ligaments Tendons J*. 2019;9(3):338-347. **5.** McElvany MD, McGoldrick E, Gee AO, Neradilek MB, Matsen FA, 3rd. Rotator cuff repair: published evidence on factors associated with repair integrity and clinical outcome. *Am J Sports Med*. 2015;43(2):491-500. **6.** Material and Structural Testing Core, Mayo Clinic 2019. Proof-of-concept Finite Element Modelling of Effect of Tissue Induction on Rotator Cuff Tears. Internal Report. EO/SPM/REGENTEN/001/V1. **7.** Arnockzy SP, Bishai SK, Schofield B, et al. Histologic Evaluation of Biopsy Specimens Obtained After Rotator Cuff Repair Augmented With a Highly Porous Collagen Implant. *Arthroscopy*. 2017;33(2):278-283. **8.** Clark TR, Guerrero EM, Song A, O'Brien MJ, Savoie FH. Do Vented Suture Anchors Make a Difference in Rotator Cuff Healing. *Ann Sports Med Res*. 2016, 3(3): 1068. **9.** Data on file at Smith & Nephew, study NCS248 (18-month interim report), 2014. **10.** Smith+Nephew 2020. HEALICOIL KNOTLESS claims testing, less suture displacement after postoperative cyclic loading 15009719 A. **11.** Smith+Nephew 2020. HEALICOIL KNOTLESS claims testing, proven internal locking plug mechanism 15009718 A. **12.** Smith+Nephew 2020. HEALICOIL KNOTLESS claims testing, less foreign material than competitor 15009720 A. **13.** Chahla J, Liu JN, Manderle B, et al. Bony ingrowth of coil-type open-architecture anchors compared with screw-type PEEK anchors for the medial row in rotator cuff repair: a randomized controlled trial. *Arthroscopy*. 2020;36(4):952-961. **14.** Kim JH, Kim YS, Park I, Lee HJ, Han SY, Jung S, Shin SJ. A Comparison of Open-Construct PEEK Suture Anchor and Non-Vented Biocomposite Suture Anchor in Arthroscopic Rotator Cuff Repair: A Prospective Randomized Clinical Trial. *Arthroscopy*. 2020, 36 (2): 389-396. **15.** Vonhoegen J, John D, Hägermann C. Osteoconductive resorption characteristics of a novel biocomposite suture anchor material in rotator cuff repair. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2019;14(1):12. **16.** Smith+Nephew 2010. Micro-CT and histological evaluation of specimens from resorbable screw study (RS-II / OM1-08) 24-month post-implantation. Internal Report WRP-TE045-700-08. **17.** Smith+Nephew 2016. HEALICOIL REGENESORB Suture Anchor – a study to assess implant replacement by bone over a 2 year period. NCS248. **18.** Constantino, Friedman. Synthetic Bone Graft Substitutes. *Otolaryngol Clin North Am*. 1994 27(5):1037-1074. **19.** Walsh WR, Morberg P, Yu Y, et al. Response of a calcium sulfate bone graft substitute in a confined cancellous defect. *Clin Orthop Relat Res*. 2003(406):228-236. **20.** Calori GM, Mazza E, Colombo M, Ripamonti C. The use of bone-graft substitutes in large bone defects: Any specific needs? *Injury*. 2011;42(2):S56-S63. **21.** Arai E, Nakashima H, Tsukushi S, et al. Regenerating the fibula with beta-tricalcium phosphate minimizes morbidity after fibula resection. *Clin Orthop Relat Res*. 2005(431):233-237. **22.** Gaasbeek RD, Toonen HG, van Heerwaarden RJ, Buma P. Mechanism of bone incorporation of beta-TCP bone substitute in open wedge tibial osteotomy in patients. *Biomaterials*. 2005;26(33):6713-6719. **23.** Park K, Skidmore S, Hadar J, et al. Injectable, long-acting PLGA formulations: Analyzing PLGA and understanding microparticle formation. *J Control Release*. 2019;304:125-134. **24.** Chu C-C. Section IV:44, Biodegradable Polymeric Biomaterials: An Updated Overview. In: The Biomedical Engineering Handbook. Bronzino JD Ed. CRC Press.; 1995. **25.** Smith+Nephew 2019 Verification, Microraptor Knotless Real Time Degredation. Revision B. Internal Report 15007134. **26.** Smith and Nephew 2019. Verification, Microraptor Knotless Accelerated Degredation. Internal Report 15007045.