

# Rigenera i tendini + rivoluziona gli interventi

Guida alla procedura artroscopica

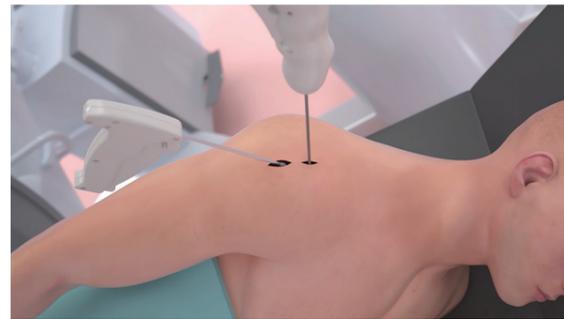
**Smith+Nephew**



**REGENETEN**   
Impianto bioinduttivo

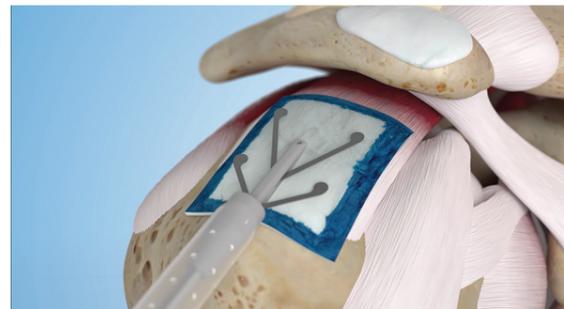
## 1. Preparazione chirurgica

- a. Posizionare il paziente in decubito laterale o decubito semiseduto.
- b. Ispezionare lo spazio articolare.
- c. Sempre nello spazio articolare, servirsi del tendine del bicipite come repere per individuare il margine anteriore del tendine del sovraspinato. Porre un marcatore per tendine in corrispondenza dell'inserzione antero-laterale e il secondo marcatore a 1 cm più medialmente.
- d. Entrare nello spazio subacromiale ed eseguire una bursectomia totale per visualizzare la cuffia dei rotatori. Eseguire un'acromionplastica secondo le indicazioni.
- e. Asportare il tessuto molle lateralmente all'inserzione del tendine per consentire all'estremità laterale dell'impianto un contatto diretto con l'osso.



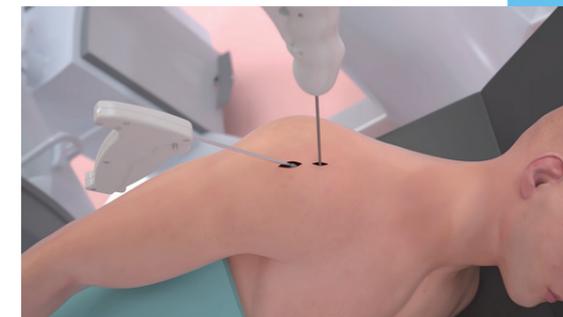
## 2. Preparazione e inserimento dell'impianto

- a. Posizionare il filo di stabilizzazione tendinea in corrispondenza del margine laterale del footprint della cuffia dei rotatori, 5-7 mm lateralmente rispetto all'inserzione del tendine, e impattarlo leggermente nell'osso con il martello.
- b. Preparare il sistema di rilascio.
- c. Seguendo il solco nella parte inferiore della camicia dell'impianto, introdurre quest'ultimo lungo il filo fino a quando il pulsante rosso non diventa prominente, a indicare che l'impianto si trova nella posizione ideale mediale-laterale.
  - i. Il filo di stabilizzazione tendinea è progettato per piegarsi non appena viene applicata una pressione sul dispositivo di rilascio. È necessario confermare visivamente il posizionamento dell'impianto.
- d. Rilasciare la sicura (il pulsante nero che si trova sul lato destro del dispositivo di rilascio).
- e. Premere lentamente il grilletto, retraendo il tubo di plastica trasparente e consentendo il dispiegamento dell'impianto e il suo rilascio.
  - i. Se l'impianto non si dispiega immediatamente, continuare a idratare lo spazio della spalla in modo da ammorbidire l'impianto e consentirne il dispiegamento.



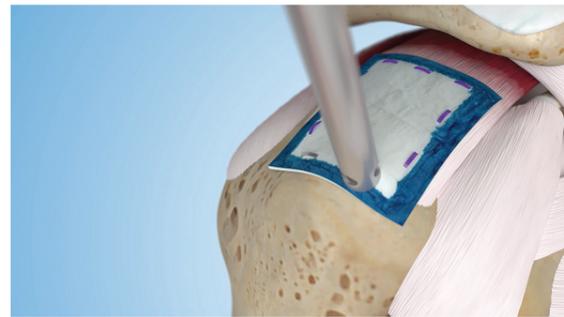
## 3. Fissazione dell'impianto

- a. Posizionamento delle ancore per tendine:
  - i. Utilizzare le cannule fornite in dotazione per ottimizzare l'angolo di approccio dell'inseritore e il posizionamento delle ancore.
  - ii. Caricare un'ancora per tendine nell'apposito inseritore e introdurre quest'ultimo all'interno della cannula.
  - iii. Scegliere la posizione di fissazione all'interno del bordo azzurro, quindi inserire i pin metallici con un movimento rapido nel tendine sottostante, attraversando l'impianto; premere il grilletto per applicare l'ancora, continuando a mantenere la pressione verso il basso sull'inseritore. Ripetere questa operazione per completare la fissazione dei margini mediale, anteriore e posteriore dell'impianto.
  - iv. Il dispositivo di rilascio dell'impianto deve essere estratto dopo avere affisso la metà mediale dell'impianto. Di solito vengono utilizzate in totale da 5 a 6 ancore per tendine.
  - v. Rimuovere i marcatori per tendine.
  - vi. Per rimuovere il dispositivo di rilascio dell'impianto bioinduttivo, ordinare alla persona che tiene l'impugnatura del dispositivo di abbassare la mano in direzione del pavimento prima di estrarre l'impugnatura dallo spazio articolare.
- b. Posizionamento delle ancore per osso:
  - i. Introdurre l'apposito inseritore (così come presentato al chirurgo) nello spazio subacromiale attraverso il portale laterale.
  - ii. Usare la levetta a scorrimento per retrainare la camicia ed esporre i pin del punteruolo. Servendosi dei pin dell'ancora per osso, tendere leggermente l'impianto lateralmente in modo da ottenere un contatto completo tra impianto, tendine e osso.
  - iii. Mantenendo un angolo perpendicolare alla superficie ossea, usare un martello per introdurre i pin nell'osso, fino a quando il sistema non è perfettamente in sede, creando dei fori pilota.



b. Posizionamento delle ancore per osso (continua):

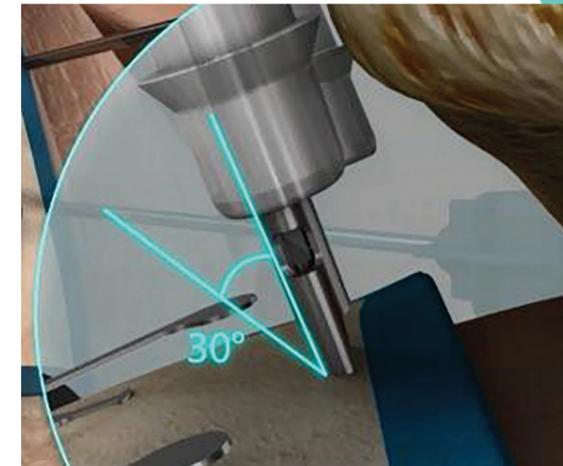
- iv. Premere il grilletto per rimuovere il punteruolo, continuando a mantenere la pressione senza rimuovere il dispositivo inseritore delle ancore.
- v. Caricare l'inseritore delle ancore per osso in PEEK nel dispositivo inseritore e all'inizio farlo avanzare manualmente per garantire l'allineamento e l'introduzione nei fori pilota. Quindi picchiettare leggermente l'inseritore delle ancore per osso fino a quando non è a filo con la superficie dell'impianto (si raccomanda di utilizzare almeno due ancore per osso).



- c. Confermare stabilità e posizionamento dell'impianto con una sonda, aggiungendo altre ancore per tendine o per osso, se necessario. Estrarre gli strumenti e suturare le ferite come di consueto. L'idratazione dello spazio della spalla permetterà di ammorbidire l'impianto e ne consentirà il dispiegamento.

### Consigli pratici

- Assicurarsi che i marcatori per tendine siano paralleli al tendine del bicipite.
- Assicurarsi che il filo guida si trovi in posizione corretta sul trochite.
- Un posizionamento corretto dei portali è fondamentale per l'applicazione ottimale delle ancore per tendine e per osso.
- Eseguire un portale accessorio appena oltre il margine dell'acromion per applicare perpendicolarmente le ancore mediali.
- Portare l'arto in abduzione per una visualizzazione ottimale delle ancore laterali.
- Mantenere una presa ferma dell'inseritore delle ancore per osso e una pressione verso il basso durante la rimozione del punteruolo.
- Un posizionamento non parallelo dei marcatori per tendine può compromettere l'orientamento dell'impianto.



### Consigli per il chirurgo

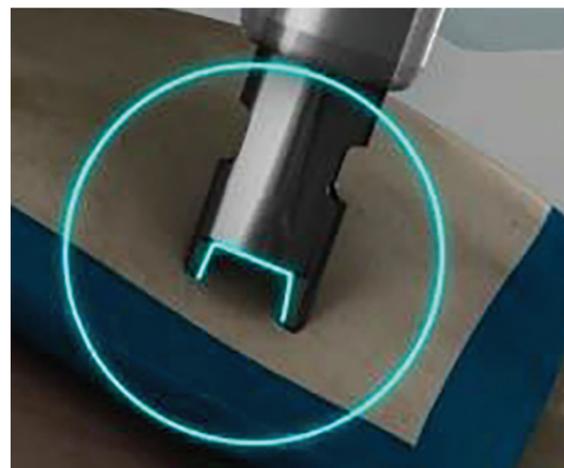
- **Borsectomia:** è essenziale che l'impianto sia a diretto contatto con il tendine; pertanto, è importante asportare totalmente il tessuto bursale dalla faccia superficiale del tendine sovrastante. L'obiettivo è quello di permettere al nuovo tessuto indotto una buona integrazione con il tendine sottostante, per garantire che il nuovo tessuto sia in grado di sopportare il carico riducendo la sollecitazione diretta al tendine. La bursectomia completa è utile anche per ottenere una buona visuale del posizionamento corretto dell'impianto.
- **Footprint laterale:** è essenziale asportare il tessuto molle dall'osso lateralmente all'inserzione del tendine; ciò si ottiene tranquillamente per via artroscopica utilizzando uno strumento per ablazione. L'obiettivo è quello di consentire all'estremità laterale dell'impianto di sovrapporsi sull'osso per 5 mm, in modo da ottenere un'adeguata fissazione ossea. \*Il contatto diretto con l'osso permette al nuovo tessuto di formare un'inserzione naturale, come osservato nel caso della zona di transizione fibrocartilaginea negli studi condotti su ovini.<sup>2</sup>
- **Angolazione per l'ancoraggio del tendine:** entrambe le estremità dell'inseritore delle ancore per tendine devono entrare in contatto con l'impianto per assicurare un corretto ancoraggio del tendine. Se si cerca di affiggere un'ancora mentre un'estremità non è a contatto, come illustrato nella figura sottostante a destra, un'estremità dell'ancora non penetrerà completamente nel tendine. Affiggere l'ancora sul tendine solo quando entrambe le estremità dell'inseritore sono a contatto con l'impianto. Sempre tenendo entrambe le estremità a contatto con l'impianto, è ugualmente importante mantenere l'inseritore nella corretta inclinazione. Idealmente, l'inseritore deve trovarsi in posizione perpendicolare all'impianto, ma l'ancoraggio del tendine può avvenire anche con un'angolazione massima di 30°, come illustrato nella figura sottostante a sinistra.



- **Tecnica corretta per la fissazione del tendine:** introdurre le estremità dell'inseritore delle ancore per tendine attraverso l'impianto fino a raggiungere il tendine e fino a quando la base della "U" non entra in contatto con l'impianto. Esercitando una moderata pressione e comprimendo leggermente l'impianto, premere il grilletto per rilasciare un'ancora per tendine. Ridurre la pressione prima di rilasciare il grilletto. Dopo aver rilasciato il grilletto, estrarre l'inseritore dal tendine. Premere il grilletto solo una volta.

- **Posizionamento delle ancore per tendine:** iniziare la procedura di ancoraggio partendo dalla metà mediale dell'impianto e applicando almeno tre ancore lungo il margine mediale. Durante l'applicazione delle ancore, è buona norma posizionare entrambe le estremità dell'ancora all'interno del bordo azzurro, seguendo uno stile di ancoraggio a materasso. In alternativa, le ancore possono essere orientate perpendicolarmente al margine dell'impianto, con un'estremità dell'inseritore collocata appena all'interno del bordo azzurro e l'altra fuori dal margine dell'impianto. Una volta infisse correttamente da tre a cinque ancore sulla metà mediale, estrarre il dispositivo di rilascio e proseguire l'applicazione delle ancore rimanenti, secondo le esigenze. Se si richiede un ulteriore supporto al momento di estrarre il dispositivo di rilascio, spingere l'inseritore delle ancore per tendine attraverso l'impianto nel tendine, tenendo fermo l'impianto mentre si estrae il dispositivo di rilascio. Il posizionamento dell'inseritore delle ancore per tendine deve essere orientato verso la parte centrale dell'impianto, senza impedire l'estrazione del dispositivo di rilascio.

- **Avvicinamento al footprint:** se una pressione moderata non è sufficiente a mettere in contatto la base della "U" con l'impianto, come illustrato a fianco, ciò significa che le estremità dell'ancora stanno toccando l'osso. In tal caso, non esercitare ulteriore pressione per cercare di forzare l'inseritore più a fondo. Una pressione eccessiva potrebbe piegare le estremità dell'inseritore, rendendo impossibile il caricamento di altre ancore. Cercare di cambiare angolazione di ancoraggio, inclinando l'inseritore fino a 30° per consentirne l'introduzione completa. Se nonostante il cambio di angolazione non è possibile ottenere il contatto fra l'impianto e la base della "U" con una pressione moderata, evitare di applicare l'ancora. Se si esercita inavvertitamente una pressione eccessiva e le estremità dell'inseritore si piegano, non cercare di raddrizzarle; utilizzare invece un nuovo inseritore.



- **Ancora per tendine allentata:** se un'ancora per tendine non risulta saldamente infissa nel tendine, specialmente nel caso in cui una delle estremità dell'ancora non ha raggiunto il tendine, come illustrato nella figura, la parte esposta dell'ancora deve essere tagliata e recuperata, oppure è possibile rimuovere completamente l'ancora. Se si estrae l'ancora per intero, prestare attenzione onde evitare che la punta ricurva dell'ancora possa lacerare l'impianto. Afferrare l'ancora dalla parte centrale, il più possibile vicino all'estremità penetrata nell'impianto, ed estrarre l'ancora con un movimento in linea retta.

- **Punteruolo non perpendicolare:** se il portale infero-laterale si trova in posizione troppo inferiore, potrebbe essere difficoltoso posizionare il punteruolo perpendicolarmente alla testa dell'omero. In tal caso, non cercare di tendere l'estremità laterale dell'impianto con il punteruolo posizionato ad angolo acuto rispetto alla testa dell'omero. Eseguire invece un altro portale, leggermente al di sopra di quello già esistente, per permettere al punteruolo di entrare in contatto con la testa dell'omero a un angolo di 90°.

- **Estrazione dell'inseritore delle ancore per osso:** dopo aver estratto l'inseritore delle ancore per osso, è necessario rimuovere dall'osso i dentini del dispositivo inseritore. Per evitare di piegare questi dentini, è necessario estrarre l'inseritore con un movimento rettilineo. Evitare movimenti oscillatori nel tentativo di allentare i dentini; ciò potrebbe piegare i dentini stessi e impedire l'uso del dispositivo inseritore per infiggere l'ancora successiva.

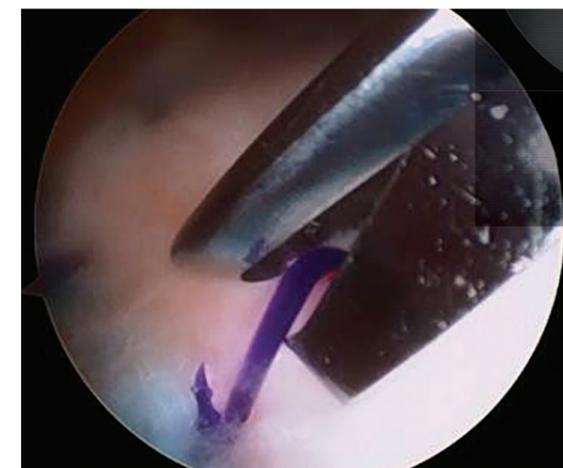
- **Ancora per osso sporgente:** se il ponte dell'ancora non risulta perfettamente infisso nell'impianto, spingere ulteriormente l'ancora nell'osso. Le punte ricurve dell'ancora hanno un design tale da consentire un ulteriore avanzamento nell'osso, ma offrono resistenza se si cerca di estrarre l'ancora dai fori.

- **Lacerazione del margine dell'impianto:** se un'ancora viene infissa troppo vicino al margine dell'impianto, questo potrebbe lacerarsi. In tal caso, applicare un'ancora su entrambi i lati della lacerazione, in modo da bloccare il margine.

- **Sfilacciamento eccessivo dell'impianto:** se l'impianto dovesse cominciare a sfilacciarsi nel corso della procedura (per es. cominciasse a delaminarsi), si consiglia di rimuoverlo e di utilizzare un nuovo impianto.

- **Angolazione di ancoraggio:** se l'angolazione delle ancore per tendine o per osso non risulta abbastanza perpendicolare, e la rotazione o l'abduzione/adduzione dell'arto non è sufficiente a migliorare l'angolazione di ancoraggio, eseguire un nuovo portale per migliorare l'angolazione.

- **Dimensioni della cannula per il rilascio dell'impianto:** l'uso di cannule per il rilascio dell'impianto bioinduttivo non è consigliato. Tuttavia, se ciò è preferito dal chirurgo, la cannula deve avere un diametro non inferiore a 10 mm, in modo da ridurre la mobilità durante il rilascio dell'impianto.



## Contatti / Assistenza

---

Richieste di informazione generale

[REGENETEN.Marketing.US@smith-nephew.com](mailto:REGENETEN.Marketing.US@smith-nephew.com)

Per saperne di più accedere a [smith-nephew.com](http://smith-nephew.com)

**Fabbricante**

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

**Contatto Smith & Nephew, S.r.l.**

Via De Capitani 2A  
20864 Agrate Brianza MBItalia  
HYPERLINK "http://www.smith-nephew.it" www.smith-nephew.it  
T +39 039 60941  
F +39 039 651535

®Marchio di fabbrica Smith & Nephew  
©2019 Smith & Nephew. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi commerciali appartengono ai rispettivi titolari.  
Stampato negli U.S.A. 15848-it V3 11/19