

Régénère le
tendon +
Révolutionne
l'intervention

Instructions de configuration
des instruments

Smith+Nephew



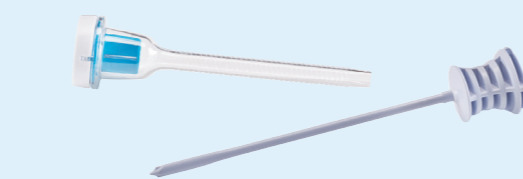
REGENETEN [◇]
Implant bioinductif

1. Une fois sorti de son emballage, le dispositif d'insertion est préchargé et prêt à l'emploi. Aucune configuration n'est requise. Insérer par voie percutanée latérale. Une fois dans l'épaule, appuyer sur le bouton de sécurité noir du côté droit et appuyer lentement sur la gâchette pour déployer l'implant par voie arthroscopique.

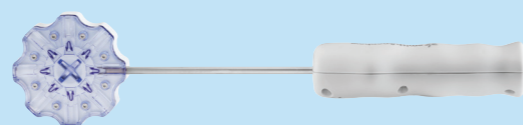


Le technicien/assistant tiendra l'implant en place lorsque le médecin aura déterminé le positionnement approprié.

2. Insérer des obturateurs dans les deux canules. Ces canules seront utilisées avec les deux introducteurs d'ancre pour tendon.

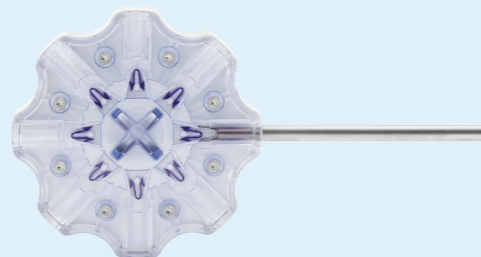


3. Insérer les dents de l'introducteur d'ancre pour tendon dans une ouverture du palet de recharge d'ancres pour tendon.



L'ajustement sera facilité – laisser les objets « flotter » dans les mains jusqu'à ce qu'ils glissent à l'intérieur. Il est possible de plonger l'extrémité de l'introducteur dans une solution saline pour faciliter l'insertion.

4. Faire progresser les dents jusqu'à ce que la résistance soit atteinte. Avec une légère pression vers l'avant, **appuyer à fond sur la gâchette** et la relâcher pour capturer une ANCRE pour TENDON.



Chaque introducteur d'ancre pour tendon maintient une ancre à la fois. S'assurer que les dents de l'introducteur ne sont pas pliées. Ne pas l'utiliser si elles sont pliées. Exécuter les étapes avec la main « légère ». NE PAS forcer l'introducteur dans le palet de recharge avec une force excessive.

5. L'introducteur d'ancre pour os permet la fixation de l'implant à l'os par voie latérale. **Il est livré assemblé avec le poinçon pour os** et prêt à être inséré dans l'épaule par voie percutanée. Une fois à l'intérieur de l'épaule, appuyer sur le bouton-poussoir (bouton latéral), illustré à droite, pour rétracter la gaine et exposer les broches.



6. Insérer l'introducteur de poinçon pour os à l'aide d'un maillet jusqu'à ce qu'il soit en contact avec l'introducteur d'ancre pour os, comme illustré à droite.



7. Vérifier également que le tube métallique situé à l'extrémité de l'introducteur se place bien sur l'implant et que le plastique blanc apparaît dans la fenêtre (voir à droite).



8. **Tout en maintenant la pression et la position vers le bas sur l'introducteur d'ancre**, le médecin tire sur la gâchette pour éjecter l'introducteur de poinçon pour os.



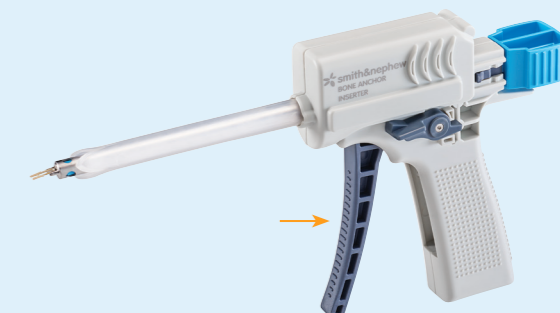
9. Insérer l'introducteur d'ancre pour os à la main, en suivant l'insertion par l'arthroscope et la fenêtre de l'introducteur. Demander au médecin de loger l'ancre pour os À LA MAIN afin de s'assurer que l'ancre est bien en place dans les trous prépercés.

Un maillet n'est pas nécessaire, mais peut être utilisé après s'être assuré que l'ancre est bien logée.



10. Appuyer sur la gâchette pour éjecter l'introducteur d'ancre pour os.
11. Déplacer l'introducteur à l'emplacement d'ancre suivant et insérer le poinçon dans l'introducteur jusqu'au dé clic.
12. Recommencer cette procédure pour les ancres pour os suivantes.

Si l'introducteur est retiré de l'épaule, passer la main autour de la tige de l'instrument tout en tenant la poignée. Tirer dans des directions opposées jusqu'à ce qu'il se verrouille. Insérer le poinçon jusqu'au dé clic dans la deuxième encoche. S'assurer que le poinçon n'est pas entièrement logé avant de le réinsérer dans l'épaule.



Informations de contact/Support

REGENETEN , implant bio-inductif. **Destination** : traitement et protection des lésions aux tendons de la coiffe des rotateurs sans perte importante de tissu tendineux. Classe III. **Organisme notifié** : BSI n°2797 **Mandataire** : Smith & Nephew Orthopaedics GmbH - Tuttlingen – Allemagne.

Veillez lire attentivement les instructions figurant dans la notice d'utilisation qui accompagne ce dispositif médical.

En savoir plus sur [smith-nephew.com/france](https://www.smith-nephew.com/france)

Distributeur en France :
Smith & Nephew, S.A.S.
40/52 Boulevard du Parc
92200 NEUILLY-SUR-SEINE
France
T+33(0) 800 111 220
F+33(0) 1 46 41 24 11

www.smith-nephew.com/france
Smith & Nephew, S.A.S. Société
par Actions Simplifiée au capital
de 3.366.150 euros -
577 150 840 R.C.S. Nanterre

®Marque de commerce de Smith & Nephew.
©2020 Smith & Nephew. Tous droits réservés.
Imprimé en France. 15847-fr V3 11/19
S21-013

Références

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.* 2018;27(2):242-251. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jse.2017.08.023>.