

+ Advanced Healing Solutions

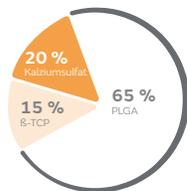


Heilungspotential neu definiert

Smith+Nephew



REGENETEN
Bioinduktives Implantat



REGENESORB
Osteokonduktives Material



HEALICOIL
REGENESORB
Fadenanker



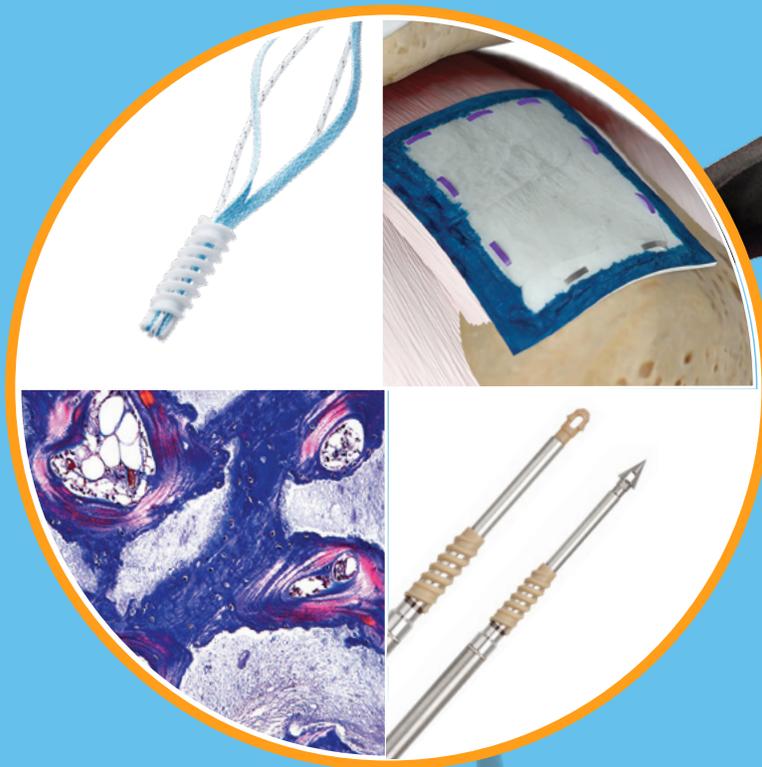
HEALICOIL
KNOTLESS
Knotenloser Fadenanker



Evidenzgestützt

**HEALICOIL[®]
REGENESORB[®]-
Fadenanker**

REGENESORB
Osteokonduktives
Material



REGENETEN[®]
Bioinduktives Implantat

HEALICOIL
Knotless Fadenanker

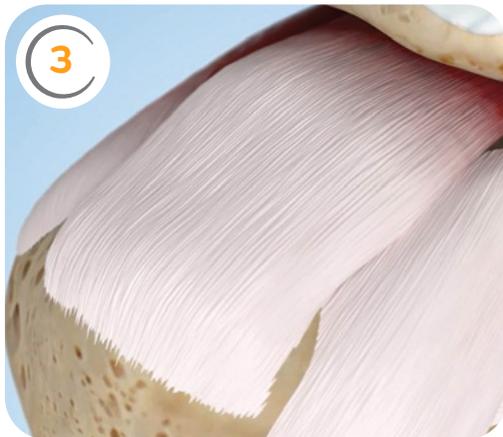
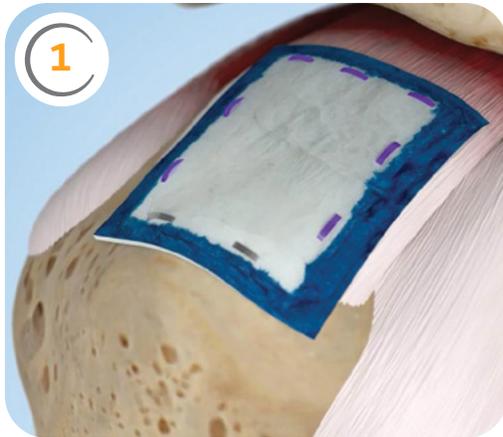




REGENETEN[®] Bioinduktives Implantat

Ein neuer Weg für die Behandlung von Läsionen der Rotatorenmanschette

Das REGENETEN bioinduktive Implantat stimuliert die natürliche Heilungsreaktion des Körpers, um das Wachstum von neuem, sehnenartigem Gewebe zu fördern und die Progression der Läsion zu unterbrechen.¹⁻⁵ Es wird aus hochgradig gereinigten und speziell verarbeiteten Rinder-Achillessehnen gewonnen und schafft eine heilungsfördernde Umgebung.¹⁻³



Was es ist + wie es funktioniert

- Das geschützte, hochporöse Implantat ermöglicht die Bildung von neuem, sehnenartigem Gewebe.^{1,2}
- Das neu gebildete Gewebe reduziert die hohe Belastung an der Rissstelle.⁶
- Wird über 6 Monate allmählich resorbiert und hinterlässt eine Schicht aus neuem, sehnenartigem Gewebe, welches die native Sehne biologisch augmentiert.^{3,7*}



„[REGENETEN ist die] erste regenerative Methode, die die Angiogenese stimuliert und die rekonstruiert und nicht nur repariert. Wenn man an Biologie glaubt, ist dies ein großer Schritt.“

Felix H. „Buddy“ Savoie III, MD
Vorsitzender des Fachbereichs Orthopädische Chirurgie;
Leiter des Fachbereichs Sportmedizin
Tulane University School of Medicine
New Orleans, LA, USA



HEALICOIL-Fadenanker

Offene Architektur.

Das spezielle Design mit der offenen Architektur hat sich bereits seit 2012 klinisch bewährt. Die im Vergleich zu Wettbewerbern hohe Ausreiß- und Torsionskräfte, machen seinen Einsatz in verschiedenen Knochenqualitäten sehr zuverlässig.

Durch die offene Architektur der HEALICOIL-Anker reduziert sich die Menge an Implantatmaterial in der Schulter im Vergleich zu herkömmlichen Anker mit solidem Ankerdesign.

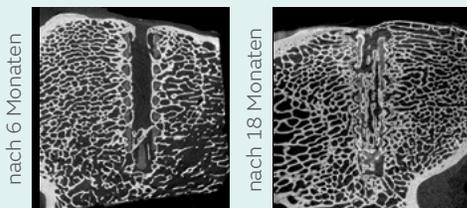


Weitere Vorteile des offenen Anker-Designs:

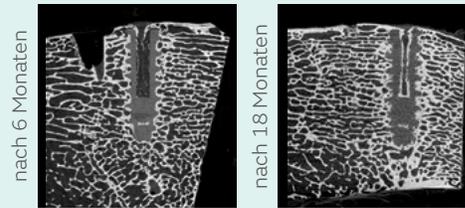
- Kann eine größere Zunahme der Rotatorenmanschetten-Dicke bewirken als bei Verwendung von Wettbewerbs-Systemen.⁸
- Kann einen biologischen Heilungsvorteil bieten.⁸

Schnellere, komplettere Knocheninfiltration als beim Biokompositmaterial von Arthrex.

HEALICOIL® REGENESORB®



Arthrex BioComposite Corkscrew® FT



Vergleich der Knocheninfiltration, gemessen mittels μ CT, nach 6 und 18 Monaten.⁹



„Der große Vorteil der offenen Architektur [von HEALICOIL Anker] besteht darin, dass die Stammzellen aus dem Knochenmark zur Kontaktfläche zwischen Knochen und Sehnen gelangen können, um die Heilung dort zu fördern, wo sie am dringendsten erforderlich ist.“

Jan Vonhoegen, MD
Facharzt für Orthopädie und Traumatologie



HEALICOIL[◇] Knotless Fadenanker

Geringstes Nahtmaterial-Displacement während der zyklischen Belastung im Vergleich zu Wettbewerbern¹⁰

69 %

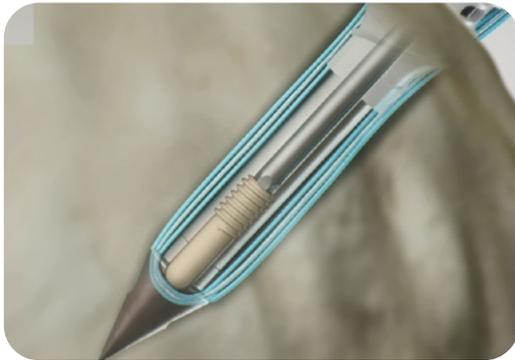
weniger Nahtmaterial-Displacement als mit dem Arthrex BioComposite SwiveLock[®] 5,5 mm SP-Anker nach einer zyklischen Belastung über 500 Zyklen*

94 %

weniger Nahtmaterial-Displacement als mit dem Healix Advance[™] 5,5 mm SP Biokomposit-Anker nach einer zyklischen Belastung über 500 Zyklen**

Bewährtes Konzept der Fadenfixation im Ankerinneren¹¹

Durch das Verschieben des Pins in das distale Implantatende wird das Nahtmaterial sicher im Anker fixiert, was einen zusätzlichen Fixationspunkt schafft, so dass die intraoperativ festgelegte Spannung auch in der postoperativen Phase beibehalten werden kann.***



Das offenste Ankerdesign im Vergleich zu den Wettbewerbern^{12****}

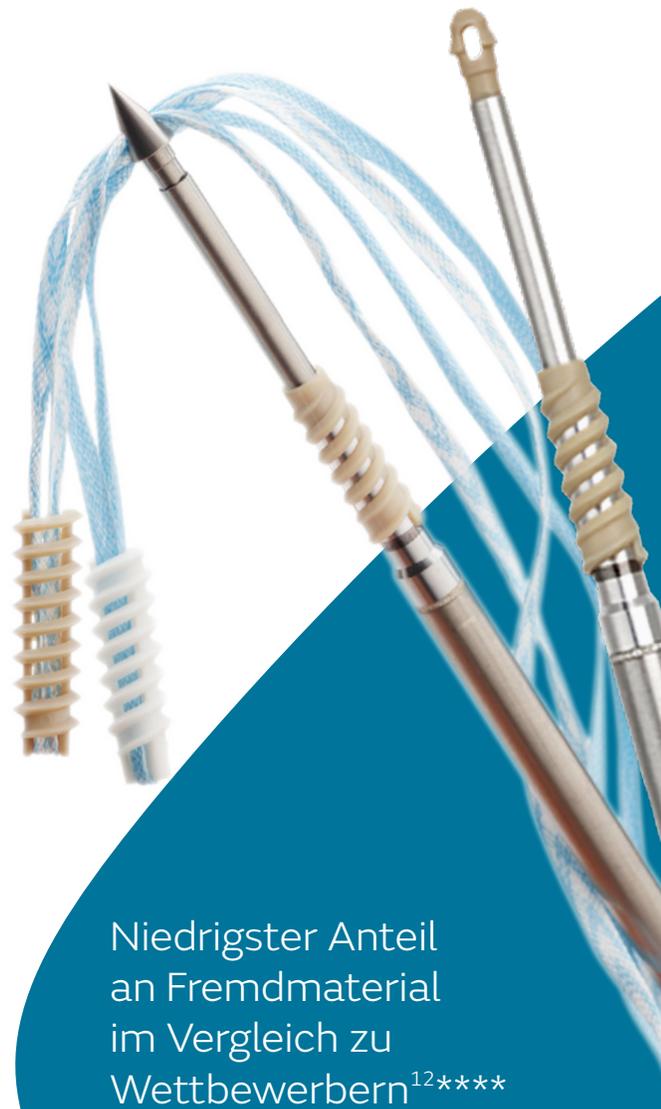
- Dreimal größere Öffnung als beim Arthrex BioComposite SwiveLock[®] 4,75 mm SP
- Viermal größere Öffnung als beim Arthrex BioComposite SwiveLock[®] 5,5 mm SP
- Kann die Heilung fördern, indem der Zugang von Knochenmark und Stammzellen zur Reparaturstelle ermöglicht wird^{8,13}
- Nachweislich besserer Knocheneinwuchs als bei Anker mit solidem Ankerdesign^{13,14}

* Gemäß Labortests bei p = 0,002

** Gemäß Labortests bei p < 0,001 haben alle Healix Advance 5,5 mm SP Biokomposit-Anker bei zyklischer Belastung versagt, da das Fadenmaterial innerhalb des Ankerkonstrukts unter der maximalen zyklischen Belastung von 45 N rutschte

*** Gemäß Labortests

**** Verglichen mit dem Arthrex BioComposite SwiveLock 4,75 mm SP sowie 5,5 mm SP und dem Healix Advance 5,5 mm SP Biokomposit-Anker



Niedrigster Anteil an Fremdmaterial im Vergleich zu Wettbewerbern^{12****}



REGENESORB[◇]-Material

Bewährte Materialien in einer einzigartigen Zusammensetzung.

Vollständige Resorption und Ersatz durch Knochen in 24 Monaten.^{15-17 *}

Das REGENESORB-Material ist so zusammengesetzt, dass es die Knochenheilung und -bildung fördert.



Resorptionsverlauf des Implantats

Das REGENESORB-Material ist so konzipiert, dass es mindestens sechs Monate** lang mechanisch stabil bleibt, bevor es innerhalb von 24 Monaten resorbiert und durch Knochen ersetzt wird.^{15-17, 25, 26*}



*Klinisch und *in vivo* nachgewiesen

** *Wie in vivo* nachgewiesen



„Der Unterschied für mich bei REGENESORB ist, dass es auf PLGA basiert, das andere Resorptionseigenschaften aufweist und üblicherweise resorbiert wird. Bei MRT-Nachuntersuchungen unserer Patienten haben wir festgestellt, dass sich das Material tatsächlich in Knochen verwandelt, und noch dazu viel früher – normalerweise in weniger als zwei Jahren. Das ist ein großer Vorteil!“

Ian Lo, MD FRCS(C) Assistentzprofessor,
University of Calgary

Bestellinformationen

REGENETEN[®]-Implantate

Artikel-Nr.	Beschreibung
72205306	REGENETEN-Implantat-System, mittel, steril (VE: 1 Stück)
72205307	REGENETEN-Implantat-System, groß, steril (VE: 1 Stück)

REGENETEN-Anker

Artikel-Nr.	Beschreibung
72205205	REGENETEN Knochenanker-Kit, steril
72205201	Sehnenanker, resorbierbar, steril (VE: 8 Stück)

REGENETEN-Zubehör

Artikel-Nr.	Beschreibung
72205202	Sehnenmarker, steril (VE: 2 Stück)
72205206	REGENETEN Führungsdraht, steril
72205199	Knochenanker, PEEK, steril (VE: 1 Stück)

HEALICOIL[®] REGENESORB[®]-Fadenanker vorgeladen mit ULTRATAPE und ULTRABRAID[®]

Artikel-Nr.	Beschreibung
72203705	HEALICOIL REGENESORB 4,75 mm Fadenanker mit 1 x ULTRATAPE (blau) und 1 x ULTRABRAID-Faden #2 (co-braid blau), steril
72203697	HEALICOIL REGENESORB 4,75 mm Fadenanker mit 1 x ULTRATAPE (co-braid blau) und 1 x ULTRABRAID-Faden #2, steril
72203708	HEALICOIL REGENESORB 5,5 mm Fadenanker mit 1 x ULTRATAPE (blau) und 1 x ULTRABRAID-Faden #2, steril
72203801	HEALICOIL REGENESORB 5,5 mm Fadenanker mit 1 x ULTRATAPE (co-braid blau) und 1 x ULTRABRAID-Faden #2, steril
72203704	HEALICOIL REGENESORB 4,75 mm Fadenanker mit zwei ULTRABRAID [®] -Fäden #2 (blau, co-braid blau), steril
72203706	HEALICOIL REGENESORB 5,5 mm Fadenanker mit 2 x ULTRABRAID-Fäden #2 (blau, co-braid blau), steril
72203707	HEALICOIL REGENESORB 5,5 mm Fadenanker mit 3 x ULTRABRAID-Fäden #2 (blau, co-braid blau, co-braid schwarz), steril

HEALICOIL REGENESORB-Instrumente

Artikel-Nr.	Beschreibung
72203709	HEALICOIL REGENESORB 4,75 mm Gewindeschneider, wiederverwendbar
72203710	HEALICOIL REGENESORB 5,5 mm Gewindeschneider, wiederverwendbar
72203951	HEALICOIL REGENESORB 4,75 mm Gewindeschneider, steril
72203952	HEALICOIL REGENESORB 5,5 mm Gewindeschneider, steril

HEALICOIL PK-Fadenanker vorgeladen mit ULTRATAPE und ULTRABRAID

Artikel-Nr.	Beschreibung
72203981	HEALICOIL PK 4,5 mm Fadenanker mit 1 x ULTRATAPE (blau), steril
72203982	HEALICOIL PK 4,5 mm Fadenanker mit 1 x ULTRATAPE (co-braid blau), steril
72203983	HEALICOIL PK 5,5 mm Fadenanker mit 1 x ULTRATAPE (blau) und 1 x ULTRABRAID-Faden #2 (co-braid blau), steril
72203984	HEALICOIL PK 5,5 mm Fadenanker mit 1 x ULTRATAPE (co-braid blau) und 1 x ULTRABRAID-Faden #2 (blau), steril
72203378	HEALICOIL PK 4,5 mm Fadenanker mit 2 x ULTRABRAID-Fäden #2 (blau, co-braid blau), steril
72203379	HEALICOIL PK 5,5 mm Fadenanker mit 2 x ULTRABRAID-Fäden #2 (blau, co-braid blau), steril
72203380	HEALICOIL PK 5,5 mm Fadenanker mit 3 x ULTRABRAID-Fäden #2 (blau, co-braid blau, co-braid schwarz), steril

HEALICOIL PK-Instrumente

Artikel-Nr.	Beschreibung
72202621	Konische Ahle, 3,8 mm, steril
72201915	Konische Ahle, 3,8 mm, wiederverwendbar
72202633	HEALICOIL PK Gewindeschneider, 4,5 mm, wiederverwendbar
72203634	HEALICOIL PK Gewindeschneider, 5,5 mm, wiederverwendbar

Bestellinformationen (Forts.)

HEALICOIL® Knotless Fadenanker	
Artikel-Nr.	Beschreibung
72205137	HEALICOIL Knotless PK-Fadenanker, 5,0 mm, standard, steril
72205138	HEALICOIL Knotless PK-Fadenanker, 5,0 mm, selbstschneidend, steril

HEALICOIL Knotless - Instrumente	
Artikel-Nr.	Beschreibung
72201915	Konische Ahle, 3,8 mm, wiederverwendbar
72202621	Konische Ahle, 3,8 mm, steril
72205308	Spatelbohrer für HEALICOIL Knotless, wiederverwendbar
72203710	Gewindeschneider, 5,5 mm, wiederverwendbar
72203952	Gewindeschneider, 5,5 mm, steril

ULTRATAPE®-Nahtmaterial	
Artikel-Nr.	Beschreibung
72203896	ULTRATAPE blau, steril (VE: 6 Stk.)
72203897	ULTRATAPE co-braid blau, steril (VE: 6 Stk.)

Weitere Informationen auf [smith-nephew.de](https://www.smith-nephew.de)

Kontakt Deutschland

Smith & Nephew GmbH
Friesenweg 4, Haus 21
22763 Hamburg
T +49 (0)40 87 97 44-0
F +49 (0)40 87 97 44-375
info@smith-nephew.com
www.smith-nephew.de

Kontakt Österreich

Smith & Nephew GmbH
Concorde Business Park 1/C/3
2320 Schwechat
Österreich
T +43 1 70 79102
F +43 1 70 79101
Info.austria@smith-nephew.com
www.smith-nephew.com

Kontakt Schweiz

Smith & Nephew Schweiz AG
Theilerstrasse 1A
CH-6300 Zug
Schweiz
T +41 41 766 22 66
F +41 41 766 39 93
CustomerService.CH@smith-nephew.com
www.smith-nephew.com

©Marke von Smith+Nephew.

©2020 Smith+Nephew. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken anerkannt.
17184-de V5 11/20

Literaturangaben

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.