

Régénère le
tendon +
Révolutionne
l'intervention

Guide de procédure par voie
arthroscopique

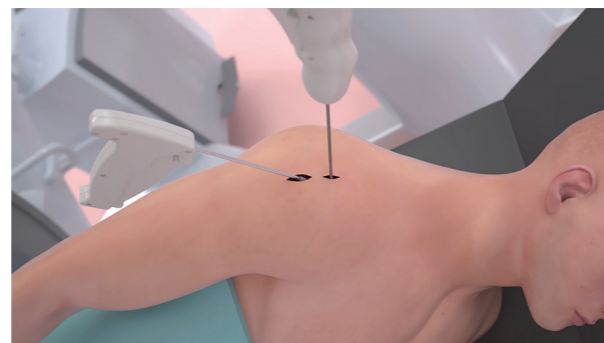
Smith+Nephew



REGENETEN 
Implant bioinductif

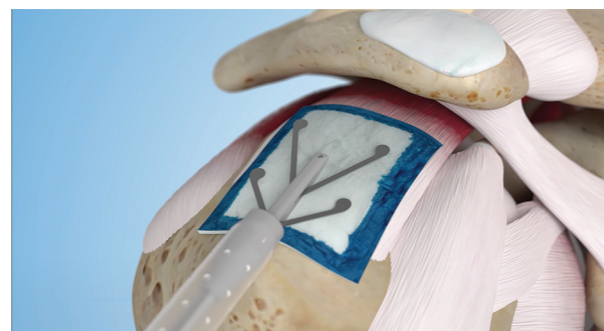
1. Configuration chirurgicale

- a. Placer le patient en décubitus latéral ou en position Beach Chair.
- b. Inspecter l'espace articulaire.
- c. Dans l'espace articulaire, utiliser le tendon du biceps comme référence pour le bord antérieur du tendon du supra-épineux. Placer un marqueur de tendon à l'insertion antéro-latérale et le second marqueur de tendon à 1 cm en position plus médiale de ce point.
- d. Pénétrer dans l'espace sous-acromial et effectuer une bursectomie complète afin de permettre la visualisation optique de la coiffe des rotateurs. Effectuer une acromioplastie comme indiqué.
- e. Effectuer une ablation des tissus mous latéraux à l'insertion du tendon pour permettre à l'extrémité latérale de l'implant d'être en contact direct avec l'os.



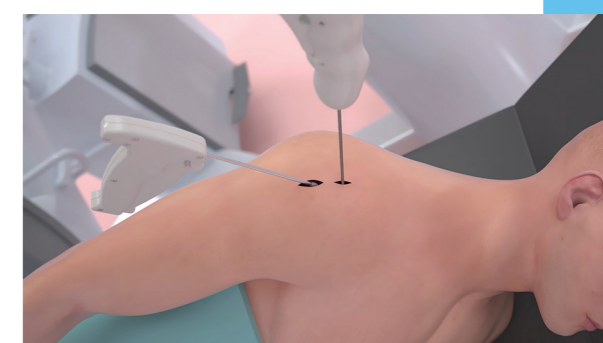
2. Préparation et insertion de l'implant

- a. Placer le guide stabilisateur de tendon sur le bord latéral de l'empreinte de la coiffe des rotateurs, entre 5 à 7 mm latéralement à l'insertion du tendon, et l'enfoncer légèrement avec le maillet dans l'os.
- b. Préparer le système d'insertion.
- c. En suivant la rainure située au bas de la gaine de l'implant, introduire l'implant le long de la broche, jusqu'à ce que l'indicateur rouge devienne saillant, ce qui indique que l'implant se trouve dans la position médiale à latérale appropriée.
 - i. Le guide stabilisateur de tendon est conçu pour se plier lorsque la pression est exercée sur le dispositif d'insertion. Une confirmation visuelle de la position de l'implant est requise.
- d. Relâcher la sécurité (bouton noir sur le côté droit du dispositif d'insertion).
- e. Appuyer lentement sur la gâchette, pour rétracter le tube en plastique transparent et laisser l'implant se déplier et se déployer.
 - i. Si l'implant ne se déplie pas immédiatement, une hydratation continue dans l'espace articulaire de l'épaule assouplira l'implant et lui permettra de se déplier.



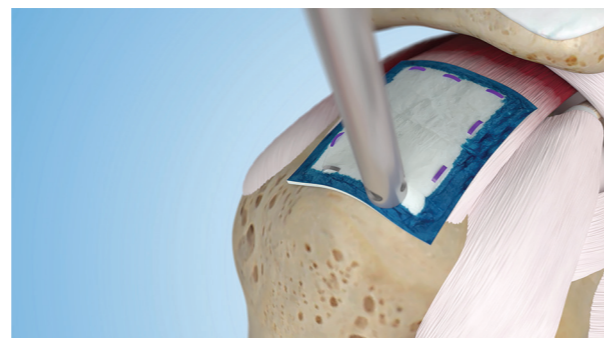
3. Fixation de l'implant

- a. Position de l'ancre pour tendon :
 - i. Utiliser les canules fournies pour optimiser l'angle d'approche et l'emplacement de l'introducteur d'ancre pour tendon.
 - ii. Charger l'introducteur d'ancre pour tendon et le placer dans la canule.
 - iii. Sélectionner la position de fixation à l'intérieur de la bordure bleue, puis insérer les broches métalliques dans l'implant d'un mouvement rapide et dans le tendon sous-jacent. Appuyer sur la gâchette pour déployer l'ancre tout en maintenant une pression vers le bas sur l'introducteur d'ancre pour tendon. Recommencer l'opération jusqu'à ce que les bords interne, antérieur et postérieur de l'implant soient fixés.
 - iv. Retirer le pistolet d'insertion de l'implant après la fixation de la moitié médiale de l'implant.
 - v. Retrait des marqueurs de tendon.
 - vi. Pour retirer le dispositif d'insertion de l'implant bioinductif, demander à la personne qui tient la poignée de baisser la main vers le sol avant de sortir le pistolet d'insertion de l'espace articulaire de l'épaule.
- b. Insertion de l'ancre pour os :
 - i. Au moyen de l'introducteur d'ancre pour os (tel que présenté au spécialiste), pénétrer l'espace sous-acromial par voie latérale.
 - ii. À l'aide du levier de déverrouillage, retirer la gaine pour révéler les broches du poinçon pour os. À l'aide de ces broches, tendre légèrement l'implant latéralement pour obtenir un contact étroit entre l'implant, le tendon et l'os.
 - iii. En maintenant un angle perpendiculaire à la surface de l'os, utiliser un maillet pour insérer les broches dans l'os jusqu'à ce que le système soit complètement installé, créant des trous pilotes.



b. Insertion de l'ancre pour os (suite) :

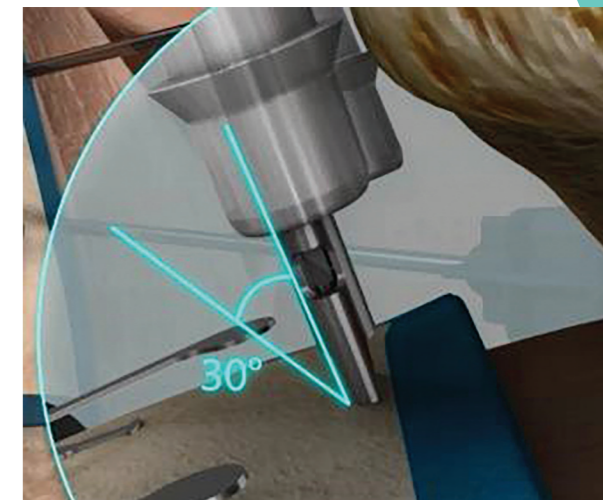
- iv. Appuyer sur la gâchette pour retirer le poinçon pour os tout en maintenant la pression pour ne pas retirer l'introducteur d'ancre.
- v. Charger la cartouche d'ancre pour os en PEEK dans l'introducteur et la faire tout d'abord progresser à la main pour assurer l'alignement et l'insertion dans les trous pilotes. Ensuite, tapoter légèrement la cartouche d'ancre pour os jusqu'à ce qu'elle affleure à la surface de l'implant. (Il est recommandé d'utiliser au moins deux ancres pour os.)



- c. Confirmer la stabilité et la position de l'implant au moyen d'une sonde, en ajoutant une ancre pour tendon ou pour os si nécessaire. Retirer les instruments et refermer les plaies selon la procédure habituelle. Une hydratation dans l'espace articulaire de l'épaule assouplira l'implant et lui permettra de se déplier.

Conseils rapides

- S'assurer que les marqueurs de tendon sont parallèles au tendon du biceps.
- S'assurer que le guide est correctement positionné sur la plus grande tubérosité.
- Un bon positionnement de la voie d'abord est important pour un déploiement optimal des ancres pour tendon et os.
- Créer une voie accessoire juste à côté du bord de l'acromion pour l'insertion perpendiculaire des ancres médiales.
- Placer le bras en abduction pour une visualisation optimale des ancres latérales.
- Maintenir fermement l'introducteur d'ancre pour os et exercer une pression vers le bas sur celui-ci lors du retrait du poinçon.
- La mise en place non parallèle des marqueurs de tendon peut affecter l'orientation de l'implant.



Recommandations chirurgicales

- **Bursectomie** : Il est important que l'implant soit en contact direct avec le tendon ; par conséquent, il est important de retirer tout le tissu de la bourse sur la surface superficielle du tendon du supra-épineux. L'objectif est que le tissu nouvellement induit soit bien intégré au tendon sous-jacent afin de garantir que le nouveau tissu supportera les charges et réduira la tension exercée sur le tendon. Une bursectomie complète est également utile pour obtenir une bonne visualisation afin de localiser correctement l'implant.

- **Empreinte latérale** : Il est important de nettoyer les tissus mous de l'os latéral à l'insertion du tendon, ce qui peut être pratiqué par voie arthroscopique à l'aide d'un instrument d'ablation. L'objectif est que l'extrémité latérale de l'implant recouvre l'os de 5 mm pour permettre une fixation adéquate à l'os.

*Le contact direct avec l'os permet au nouveau tissu de former une insertion naturelle dans l'os, comme avec la zone de transition fibrocartilagineuse observée dans les études sur les ovins.²

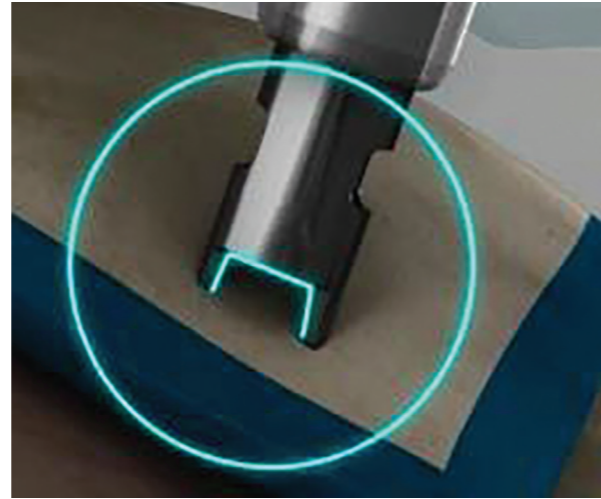
- **Angle pour ancrage du tendon** : Les deux jambes de l'introducteur d'ancre de tendon doivent être en contact avec l'implant pour un bon ancrage du tendon. La pose de l'ancre avec une jambe sans contact, comme illustré ci-dessus, à droite, entraînera une insertion incomplète d'une jambe de l'ancre dans le tendon. Ne pas poser d'ancre de tendon à moins que les deux jambes de l'introducteur ne soient en contact avec l'implant. Lorsque les deux jambes sont en contact avec l'implant, l'inclinaison de l'introducteur est également importante. Idéalement, l'introducteur sera perpendiculaire à l'implant, mais un ancrage du tendon avec un angle allant jusqu'à 30° est acceptable, comme indiqué ci-dessus.



- **Technique de fixation correcte du tendon :** Poinçonner les jambes de l'introducteur d'ancre pour tendon dans l'implant et dans le tendon jusqu'à ce que la base du « U » entre en contact avec l'implant. Tout en appliquant une pression modérée, avec l'implant légèrement comprimé, appuyer sur la gâchette pour libérer une ancre pour tendon. Relâcher la pression avant de relâcher la gâchette. Après avoir relâché la gâchette, tirer l'introducteur d'ancre pour tendon hors du tendon. Ne pas appuyer sur la gâchette plus d'une fois.

- **Emplacement des ancres pour tendon :** Commencer à ancrer la moitié médiale de l'implant en déployant au moins trois ancres le long du bord médial. Lors du déploiement des ancres, il est préférable de placer les deux jambes de l'ancre à l'intérieur de la bordure bleue pour un placement des ancres semblable à un matelas. L'ancre peut éventuellement être orientée perpendiculairement au bord de l'implant, une jambe de l'introducteur étant positionnée juste à l'intérieur du bord bleu et l'autre jambe à côté du bord de l'implant. Avec trois à cinq ancres déployées avec succès sur la moitié médiale, retirer l'instrument d'insertion et continuer à déployer les ancres restantes selon les besoins. Si un soutien supplémentaire est nécessaire lors du retrait de l'instrument d'insertion, pousser l'introducteur d'ancre pour tendon à travers l'implant dans le tendon, en fixant l'implant en place tout en retirant l'instrument d'insertion. L'insertion de l'introducteur d'ancre pour tendon doit être orientée au centre de l'implant sans nuire à la possibilité de retirer l'instrument d'insertion.

- **À proximité du site d'insertion huméral :** Si une pression modérée ne permet pas à la base du « U » d'entrer en contact avec l'implant, comme indiqué ci-dessous, les jambes de l'ancre heurtent l'os. Si cela se produit, ne pas exercer de pression plus forte pour essayer de forcer davantage l'introducteur. Une force excessive peut plier les jambes de l'introducteur et rendre impossible le chargement d'ancres supplémentaires. Essayer de changer l'angle d'ancrage jusqu'à un angle de 30° afin de permettre l'insertion complète de l'introducteur. Si une force modérée en angle ne permet pas à la base du « U » d'entrer en contact avec l'implant, aucune ancre ne doit être posée. Si une force excessive est appliquée par inadvertance et si les jambes de l'introducteur se plient, ne pas essayer de redresser les jambes ; utiliser plutôt un nouvel introducteur d'ancre pour tendons.



- **Ancre pour tendon lâche :** Si une ancre pour tendon n'est pas complètement insérée dans le tendon, en particulier si une de ses jambes ne se trouve pas dans le tendon, comme indiqué, la partie exposée de l'ancre doit être coupée et récupérée ou l'ancre peut être complètement retirée. Si l'ancre est complètement retirée, veiller à ce que la barbe de l'ancre ne déchire pas l'implant. Saisir le pont de l'ancre aussi près que possible de l'endroit où la jambe de l'ancre pénètre dans l'implant et tirer l'ancre tout droit.

- **Poinçon pour os non perpendiculaire :** Si la voie inférieure-latérale est trop inférieure, il peut être difficile de placer le poinçon osseux perpendiculairement à la tête humérale. Si cela se produit, ne pas essayer de tendre l'extrémité latérale de l'implant avec le poinçon pour os selon un angle aigu par rapport à la tête humérale. Au lieu de cela, créer une autre voie légèrement au-dessus de la voie existante pour permettre au poinçon d'os d'entrer en contact avec la tête humérale selon un angle de 90°.

- **Retrait de l'introducteur d'ancre pour os :** Après avoir retiré l'introducteur d'ancre pour os, il faut sortir les protubérances hors de l'os. Pour éviter de plier les protubérances, l'introducteur doit être retiré tout droit. Ne pas basculer l'introducteur d'avant en arrière pour desserrer les protubérances, ce qui pourrait les plier et empêcher l'utilisation de l'introducteur pour un ancrage ultérieur.

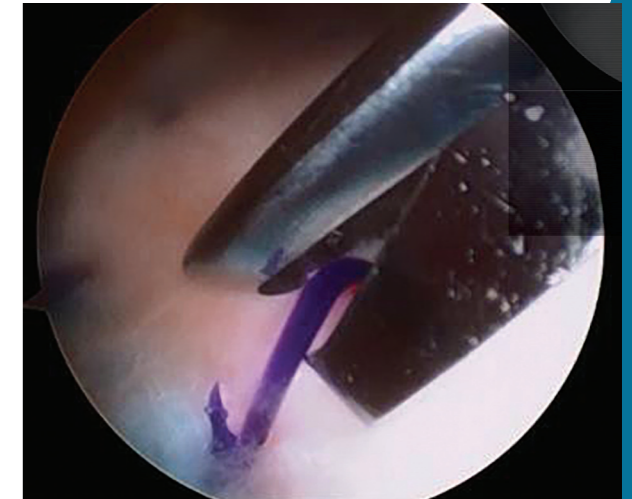
- **Ancre pour os protubérante :** Si un pont d'ancre pour os n'est pas complètement logé sur l'implant, pousser l'ancre plus profondément dans l'os. La conception des barbes sur l'ancre permettra à celle-ci de progresser dans les trous, mais offrira une résistance en cas de recul de l'ancre.

- **Bord de l'implant déchiré :** Si une ancre est placée trop près du bord de l'implant, le bord peut se déchirer. Si cela se produit, placer une ancre de chaque côté de la déchirure pour maintenir le bord.

- **Effilochage excessif de l'implant :** Si l'implant s'effiloche de manière excessive pendant l'implantation, de sorte que l'implant commence à se délaminer, il est recommandé de retirer l'implant et d'utiliser un nouvel implant.

- **Angle d'ancrage :** Si l'angle de l'ancre pour tendon ou pour os est trop loin de la perpendiculaire et que la rotation ou l'abduction/adduction du bras est insuffisante pour améliorer l'angle d'ancrage, créer une nouvelle voie dans une position qui améliorera l'angle d'ancrage.

- **Taille de la canule pour l'insertion de l'implant :** Il n'est pas recommandé d'utiliser une canule pour l'insertion de l'implant bioinductif. Cependant, si le spécialiste insiste, le diamètre de la canule ne devrait pas être inférieur à 10 mm, car cela réduirait la mobilité lors de l'insertion de l'implant.



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.

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

En savoir plus sur 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. 15848-fr V3 11/19
S21-012