

Regeneriert  
Sehnen. +  
Revolutioniert  
den Eingriff.

OP-Technik

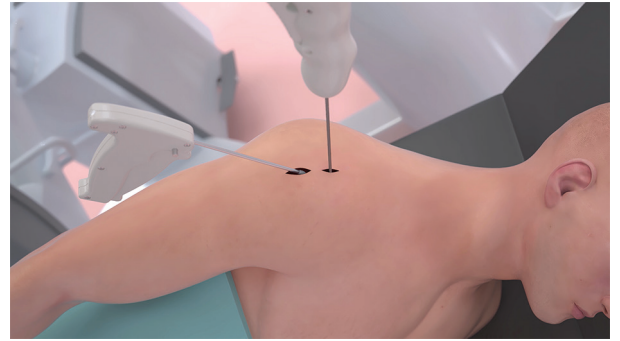
**Smith+Nephew**



REGENETEN   
Bioinduktives Implantat

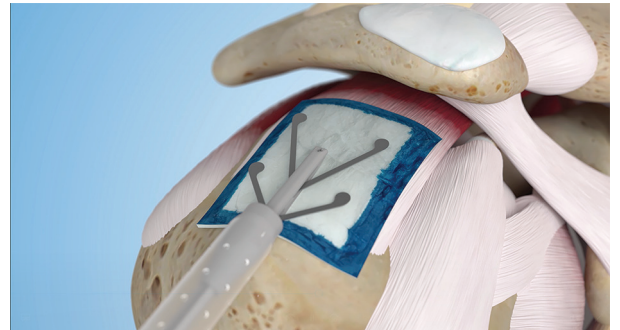
## 1. Vorbereitung der Operation

- a. Lagern Sie den Patienten in Seiten- oder „Beachchair“-Position und inspizieren Sie das Gelenk.
- b. Die Bizepssehne dient im weiteren als Bezugspunkt für den anterioren Rand der Supraspinatussehne. Platzieren Sie einen Sehnenmarker am anterioren, lateralen Ansatz und den zweiten Sehnenmarker 1 cm weiter medial zu diesem Punkt.
- c. Führen Sie subakromial eine vollständige Bursektomie durch, um die Rotatorenmanschette darzustellen. Soweit indiziert, wird eine Akromioplastik durchgeführt.
- d. Das Weichteilgewebe lateral der Sehne abladieren, damit das laterale Ende des Implantats in direkten Kontakt mit dem Knochen kommen kann.



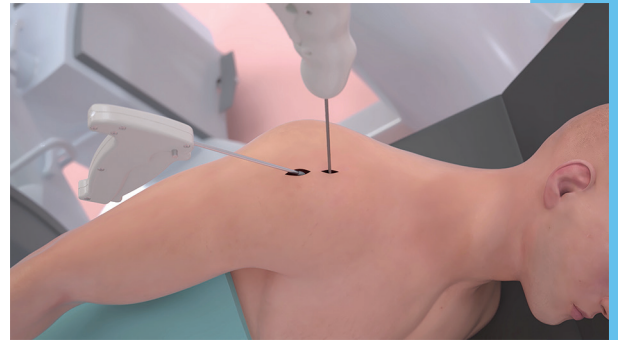
## 2. Vorbereitung und Einführung des Implantats

- a. Den REGENETEN-Führungsdraht 5 - 7 mm lateral der lateralen Sehneninsertion positionieren und mit dem Hammer leicht in den Knochen treiben.
- b. Das Einführsystem vorbereiten.
- c. Das REGENETEN-System wird über den im Knochen liegenden Draht eingeführt. Dazu wird dieser an der Unterseite der Hülse, in der sich das aufgerollte Implantat befindet eingeführt, bis der Tiefen-Indikator (roter Knopf) vorsteht, was bedeutet, dass das Implantat die richtige Position in medial/lateraler Richtung erreicht hat.
  - i. Der Führungsdraht biegt sich konstruktionsbedingt bei Druck auf das Einführinstrument. Überprüfen Sie den korrekten Sitz des Implantates auch im Gelenk.
- d. Die Sicherheitstaste drücken (schwarze Taste an der rechten Seite des Einführinstruments).
- e. Langsam den Auslösehebel betätigen, sodass das transparente Kunststoffrohr zurückgezogen wird und sich das Implantat entfalten kann.
  - i. Falls das Implantat sich nicht sofort entfaltet, abwarten, bis es durch die Flüssigkeit im Gelenk weich wird und sich entrollt.



### 3. Fixation des Implantats

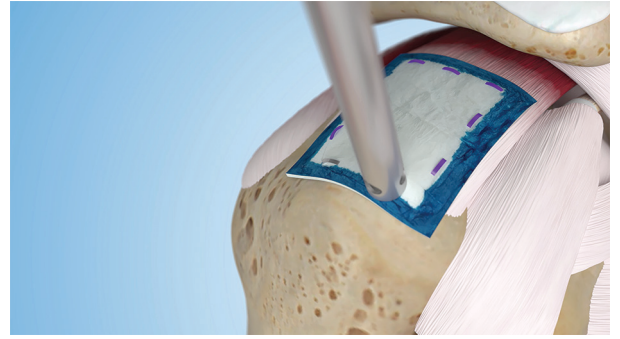
- a. Platzierung der Sehnenanker:
  - i. Mithilfe der Kanülen den Zugangswinkel des Sehnenanker-Setzinstrument und damit Ankerplatzierung optimieren.
  - ii. Das Sehnenanker-Setzinstrument mit einem Sehnenanker beladen und durch die Kanüle einbringen.
  - iii. Die Fixationsstelle innerhalb der blauen Umrandung auswählen und anschließend in einer schnellen Bewegung die Metallstifte durch das Implantat und in die darunter liegende Sehne einbringen. Den Druck auf das Setzinstrument beibehalten und den Auslösehebel betätigen, um den Anker zu setzen. Diesen Vorgang wiederholen, bis der mediale, anteriore und posteriore Rand des Implantats befestigt wurden.
  - iv. Nachdem die mediale Hälfte des Implantats fixiert wurde, sollte das REGENETEN-Einführinstrument entfernt werden. Normalerweise werden insgesamt 5 oder 6 Sehnenanker verwendet.
  - v. Die Sehnenmarker entfernen.
  - vi. Um das REGENETEN-Einführinstrument zu entfernen, wird der Griff des Instrumentes zum Fußboden abgesenkt um das Instrument anschließend aus dem Gelenk zu ziehen.
- b. Platzierung der Knochenanker:
  - i. Das Knochenanker-Instrument (wie angeliefert) durch das laterale Portal in den subakromialen Raum einführen.
  - ii. Den seitlich am Instrument angebrachten Hebel nach unten drücken. Damit wird die Hülse zurückgezogen und die Pins der Knochenstanze freigelegt. Mit den Pins der Knochenstanze das Implantat leicht nach lateral straffen, damit ein enger Kontakt zwischen Implantat, Sehne und Knochen erzielt wird.
  - iii. Im rechten Winkel zur Knochenoberfläche die Pins der Knochenstanze mit einem Hammer in den Knochen treiben, bis das System vollständig anliegt, sodass Knochenlöcher für die Knochenanker entstehen.



### b. Platzierung der Knochenanker (Fortsetzung):

- iv. Den Auslösehebel betätigen, um die Knochenstanze aus dem Knochenanker-Instrument auszuwerfen, während weiterhin Druck auf dieses ausgeübt und die Position beibehalten wird.
- v. Das blaue Knochenanker-Setzinstrument mit einem PEEK-Anker durch das Knochenanker-Instrument ins Gelenk führen und per Hand in die Pilotlöcher führen. Anschließend das Knochenanker-Setzinstrument mit leichten Schlägen eintreiben, bis es an der REGENETEN-Implantatoberfläche anliegt. (Empfohlen wird die Verwendung von mindestens zwei Knochenankern.)

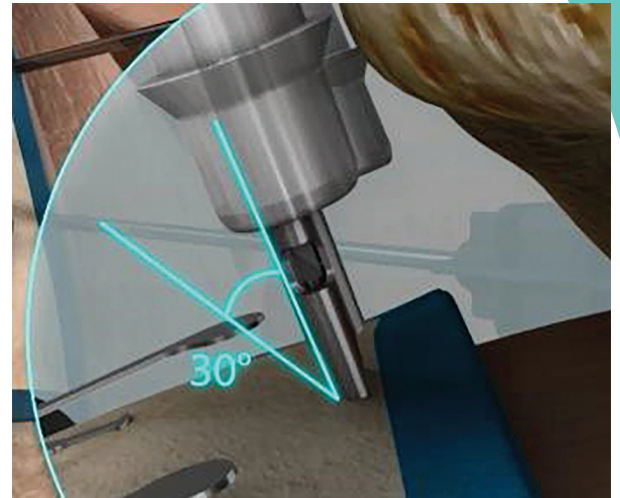
### c. Überprüfen Sie die Stabilität und Platzierung des Implantats mit einem Tasthaken und setzen bei Bedarf weitere Sehnen- bzw. Knochenanker. Entfernung der Instrumente und Wundverschluss erfolgen wie üblich.





### Schnelle Tipps

- Darauf achten, dass die Sehnenmarker parallel zur Bizepssehne liegen.
- Darauf achten, dass der Führungsdraht in der korrekten Position auf dem Tuberculum majus liegt.
- Die korrekte Portalplatzierung ist wichtig, um Sehnen- und Knochenanker optimal setzen zu können.
- Ein zusätzliches Portal dicht neben der Akromionkante anlegen, um die medialen Anker senkrecht einbringen zu können.
- Für optimale Sicht auf die lateralen Anker den Arm abduzieren.
- Beim Entfernen der Knochenstanze das Knochenanker-Instrument gut festhalten und weiterhin Druck nach unten ausüben.
- Bei nicht paralleler Platzierung der Sehnenmarker kann die Implantatausrichtung beeinträchtigt werden.

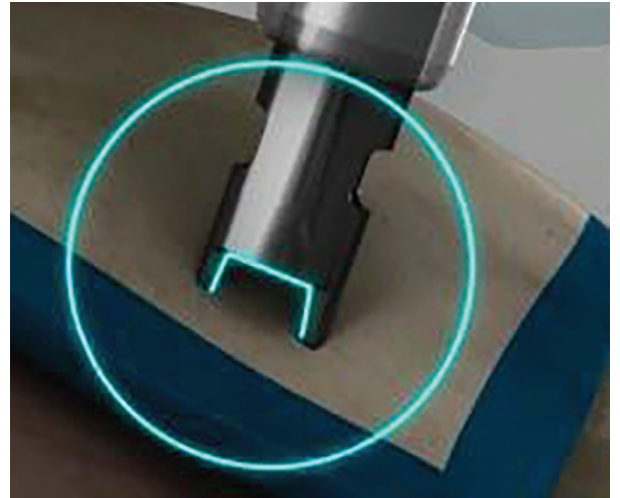


### OP-Tipps

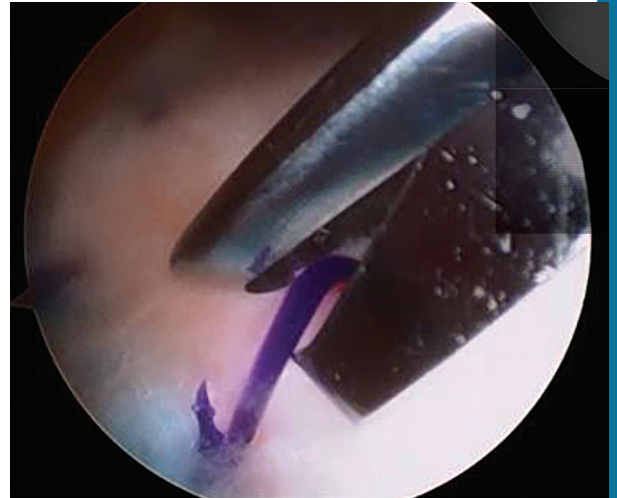
- **Bursektomie:** Der direkte Kontakt des Implantats mit der Sehne ist wichtig, daher sollte das gesamte Bursagewebe auf der Oberfläche der Supraspinatussehne entfernt werden. Das Ziel dabei ist, dass sich das neu induzierte Gewebe gut in die unterliegende Sehne integrieren soll, damit das neue Gewebe Belastungen aufnehmen und somit die Sehne entlasten kann. Außerdem trägt eine gründliche Bursektomie zur guten Sicht bei, um die korrekte Platzierung des Implantats zu ermöglichen.
- **Lateraler Footprint:** Es ist wichtig, den Knochen lateral zum Ansatz der Sehne von Weichteilgewebe zu befreien, was gut mit einer HF-Elektrode durchgeführt werden kann. Das Ziel dabei ist, dass das laterale Ende des REGENETEN-Implantats den Knochen auf 5 mm überlappt, um eine angemessene Fixation im Knochen zu ermöglichen. \*Der direkte Knochenkontakt ermöglicht es dem neuen Gewebe, einen natürlichen Ansatz am Knochen zu bilden, was im Versuch an Schafen als faserknorpelige Übergangszone beobachtet wurde.<sup>2</sup>
- **Winkel für die Verankerung der Sehne:** Beide Schenkel des Sehnenanker-Setz-instruments müssen das Implantat berühren, um es korrekt auf der Sehne zu verankern. Falls versucht wird, den Anker zu setzen, während ein Schenkel keinen Kontakt hat (wie in der Abbildung unten rechts), wird ein Schenkel des Sehnenankers nicht vollständig in die Sehne gesetzt. Keinen Sehnenanker einbringen, wenn nicht beide Schenkel des Setz-instruments das Implantat berühren. Wenn beide Schenkel das Implantat berühren, kommt es darüber hinaus noch auf den Neigungswinkel des Setz-instruments an. Im Idealfall steht das Setz-instrument senkrecht auf dem REGENETEN-Implantat; es ist aber akzeptabel, Sehnenanker in einem Winkel bis zu 30° einzubringen, wie unten links abgebildet.



- **Korrekte Technik für die Fixation der Sehne:** Die Schenkel des Sehnenanker-Setzinstrumentes durch das Implantat in die Sehne drücken, bis der Bogen des „U's“ das Implantat berührt. Mäßigen Druck ausüben, das REGENETEN-Implantat leicht komprimieren und den Auslösehebel betätigen, um einen Sehnenanker zu setzen. Den Druck lockern, bevor der Auslösehebel wieder losgelassen wird. Nach dem Loslassen des Auslösehebels das Sehnenanker-Setzinstrument aus der Sehne ziehen. Den Auslösehebel nur ein Mal betätigen.
- **Position der Sehnenanker:** Mit dem Setzen der Anker an der medialen Hälfte des Implantats beginnen und mindestens drei Anker am medialen Rand setzen. Beim Setzen der Anker platziert man am besten beide Schenkel des Ankers innerhalb der blauen Umrandung und ordnet die Anker matratzenartig an. Optional kann der Anker senkrecht zum Implantatrand ausgerichtet werden, d. h. mit einem Schenkel knapp innerhalb der blauen Umrandung und dem anderen Schenkel außerhalb des Implantatrandes. Sobald auf der medialen Hälfte drei bis fünf Anker erfolgreich gesetzt wurden, das Einführinstrument entfernen und die übrigen Anker nach Bedarf setzen. Falls beim Entfernen des Einführinstruments zusätzlicher Halt benötigt wird, das Sehnenanker-Setzinstrument durch das Implantat in die Sehne drücken und das Implantat damit „anpinnen“, während das Einführinstrument entfernt wird. Das Sehnenanker-Setzinstrument wird dabei bevorzugt nahe der Mitte des Implantats angesetzt, jedoch ohne die Entfernung des Einführinstruments zu behindern.
- **Annäherung an den Footprint:** Wenn der Bogen des „U's“ des Sehnenanker-Setzinstrumentes mit moderatem Druck nicht in Kontakt mit dem Implantat gebracht werden kann (siehe Abbildung unten), sind die Schenkel des Ankers auf Knochengewebe gestoßen. In diesem Fall keinen höheren Druck ausüben, um zu versuchen, das Setzinstrument tiefer einzubringen. Bei übermäßigem Kraftaufwand können sich die Schenkel des Setzinstrumentes verbiegen, sodass keine weiteren Anker geladen werden können. Es kann versucht werden, den Winkel des Ankers auf bis zu 30° zu ändern, um das Setzinstrument ganz einbringen zu können. Wenn der Bogen des „U's“ auch geneigt nicht mit moderatem Druck in Kontakt mit dem Implantat gebracht werden kann, sollte kein Anker gesetzt werden. Falls ungewollt zu viel Kraft aufgewendet wird und sich die Schenkel des Setzinstrumentes verbiegen, nicht versuchen, sie wieder zu begradigen. Stattdessen ein neues Sehnenanker-Setzinstrument verwenden.



- **Lockerer Sehnenanker:** Falls ein Sehnenanker nicht vollständig in die Sehne eingebracht wird und insbesondere falls, wie abgebildet, ein Schenkel des Ankers gar nicht in der Sehne liegt, sollte der freiliegende Teil des Ankers abgeschnitten und entfernt werden. Der Anker kann auch ganz entfernt werden. Wenn der ganze Anker entfernt werden soll, muss darauf geachtet werden, dass der Widerhaken des Ankers keinen Riss im Implantat verursacht. Den Bogen des Ankers so nahe wie möglich am Eintritt des Schenkels in das REGENETEN-Implantat fassen und den Anker gerade herausziehen.
- **Nicht senkrecht stehende Knochenstanze:** Falls das inferior-laterale Portal zu weit inferior liegt, lässt sich die Knochenstanze eventuell nur schwer senkrecht auf dem Humeruskopf ansetzen. In diesem Fall nicht versuchen, das laterale Ende des REGENETEN-Implantats mit der Knochenstanze im spitzen Winkel zum Humeruskopf zu straffen. Stattdessen ein weiteres Portal etwas oberhalb des bestehenden Portals anlegen, damit die Knochenstanze im Winkel von 90° auf den Humeruskopf trifft.
- **Entfernung des Knochenanker-Setz Instruments:** Nach der Entfernung des Knochenanker-Setz Instruments müssen die kleinen Fixationspins am Ende des Knochenanker-Instruments aus dem Knochen gezogen werden. Um zu verhindern, dass sich diese verbiegen, muss das Instrument gerade herausgezogen werden. Das Knochenanker-Instrument nicht hin und her schwenken, um die Fixationspins aus dem Knochen zu lösen. Dabei können sich die Fixationspins verbiegen, sodass das Instrument nicht für weitere Knochenanker verwendet werden kann.
- **Vorstehender Knochenanker:** Falls der Bogen eines Knochenankers nicht vollständig am REGENETEN-Implantat anliegt, den Anker weiter in den Knochen drücken. Die Widerhaken am Anker sind so konstruiert, dass der Anker weiter in die Löcher eingebracht werden kann, wirken jedoch einem Lösen des Ankers aus den Löchern entgegen.
- **Eingerissener Implantatrand:** Falls ein Anker zu dicht am Implantatrand platziert wird, kann der Rand dadurch einreißen. In diesem Fall auf beiden Seiten des Risses jeweils einen Anker setzen, um den Rand zu fixieren.
- **Starkes Ausfransen des Implantats:** Falls das Implantat während des Implantationseingriffs zu stark ausfranst und beginnt zu delaminieren, wird empfohlen, es zu entfernen und ein neues zu verwenden.
- **Ankerwinkel:** Falls der Winkel für die Sehnen- bzw. Knochenverankerung zu weit von der Senkrechten abweicht und durch Rotation oder Ab-/Adduktion des Arms nicht ausreichend verbessert werden kann, ein neues Portal an einer Stelle anlegen, die einen besseren Ankerwinkel ermöglicht.
- **Kanülengröße für die Einbringung des Implantats:** Es wird nicht empfohlen, das REGENETEN-Implantat über eine Kanüle einzubringen. Falls dies jedoch trotzdem gewünscht ist, sollte die Kanüle einen Durchmesser von mindestens 10 mm aufweisen, da sonst die Beweglichkeit des Implantat-Einbringensystems beeinträchtigt wird.



## Kontaktinformationen / Support

---

Allgemeine praktische Fragen

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

Weitere Informationen auf [smith-nephew.com](http://smith-nephew.com)

### **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](mailto:info@smith-nephew.com)  
[www.smith-nephew.com](http://www.smith-nephew.com)

### **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](mailto:Info.austria@smith-nephew.com)  
[www.smith-nephew.com](http://www.smith-nephew.com)

### **Kontakt Schweiz**

Smith & Nephew Schweiz AG  
Oberneuhofstrasse 10d  
6340 Baar  
Schweiz  
T +41 41 766 22 66  
F +41 41 766 39 93  
[CustomerService.CH@smith-nephew.com](mailto:CustomerService.CH@smith-nephew.com)  
[www.smith-nephew.com](http://www.smith-nephew.com)

\*Marke von Smith+Nephew.

©2019 Smith & Nephew. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken anerkannt.  
Gedruckt in den USA. 15848-de V3 11/19