



# + Redéfinir le potentiel de cicatrisation

Une partie intégrante des solutions Advanced Healing

**Smith+Nephew**



**REGENETEN**   
Implant bioinductif

# Inverser la tendance du syndrome de la coiffe des rotateurs

Le syndrome de la coiffe des rotateurs est une pathologie importante et coûteuse<sup>2-4</sup> qui provoque des douleurs persistantes et limite la mobilité des patients.<sup>5</sup> De nature progressive, les petites déchirures ont tendance à croître en taille et en gravité dans le temps, et nécessitent, à terme, une intervention chirurgicale.<sup>1-3</sup>

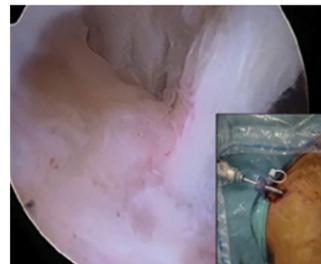
- Jusqu'à 80 % des ruptures partielles s'agrandissent et s'aggravent dans les deux ans<sup>6</sup>
- Les tendinopathies de la coiffe des rotateurs non traitées peuvent évoluer en déchirure partielle ou en rupture complète<sup>7</sup>
- Les déchirures majeures nécessitant une intervention chirurgicale ont tendance à réapparaître dans 40 % des cas<sup>8-10</sup>

## Dès maintenant, vous pouvez interrompre biologiquement la progression du syndrome de la coiffe des rotateurs<sup>1</sup>

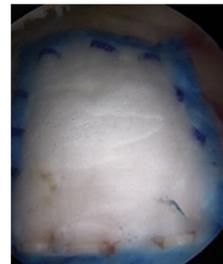
L'implant bioinductif REGENETEN stimule la cicatrisation naturelle du corps pour favoriser la croissance d'un nouveau tendon et interrompre la progression de la pathologie.<sup>1,2</sup> Obtenu à partir de tendon d'Achille bovin hautement purifié, il crée un environnement qui stimule la cicatrisation.<sup>1,2</sup>

### Amélioration biologique de la cicatrisation

- La conception exclusive de l'implant hautement poreux facilite la formation d'un nouveau tissu de nature tendineuse<sup>1,2</sup>
- Le nouveau tissu réduit la tension maximale sur la zone de rupture<sup>11</sup>
- L'implant est résorbé progressivement au bout de 6 mois et il laisse une couche de nouveau tissu de type tendineux pour augmenter biologiquement l'épaisseur du tendon existant<sup>12</sup>



Vue sous arthroscopie de la rupture de la coiffe des rotateurs



Implant in situ



12 mois post-op.



### Efficacité clinique démontrée

- Induction de nouveau tissu de type tendineux chez tous les patients (N=33)
- Augmentation moyenne de l'épaisseur du tendon de 2,2 mm (P < 0,0001) à 3 mois
- Réduction potentielle des récurrences de déchirures<sup>13</sup>



### Excellent profil d'innocuité

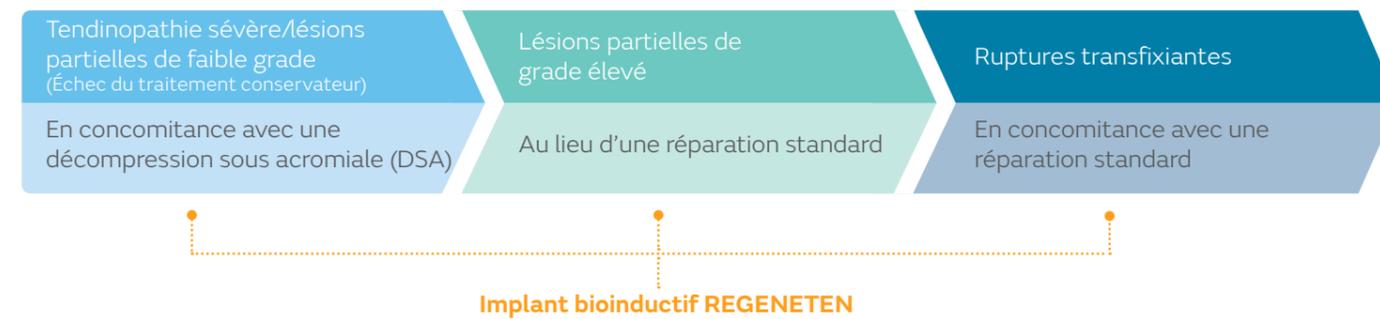
- Aucune réaction inflammatoire ou à un corps étranger
- Aucune complication liée à l'implant



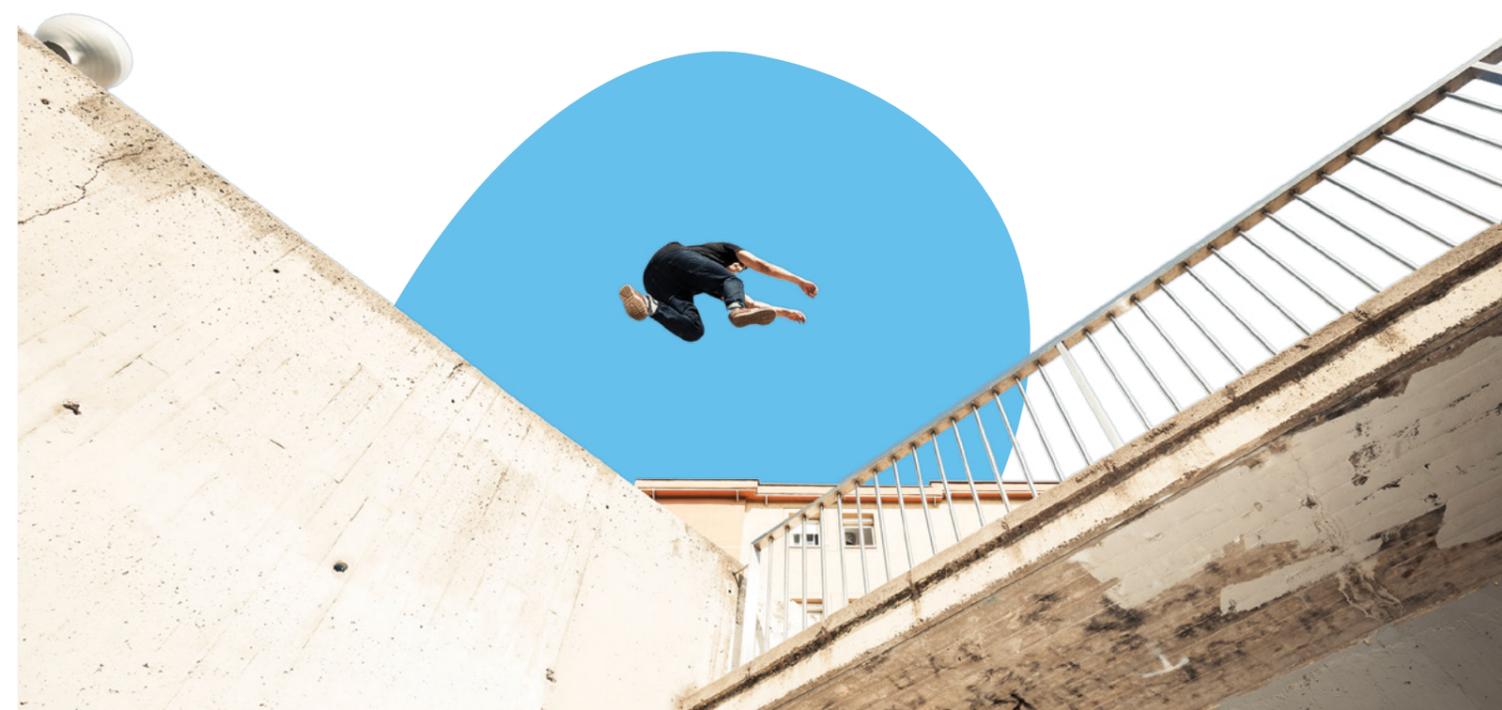
### Résultats patients impressionnants

- Satisfaction élevée des patients (94 %) après un an
- Récupération rapide : 23 jours en moyenne de bras en écharpe
- Amélioration significative du score de douleur ASES après un an (P < 0,0001)

## Progression naturelle du syndrome de la coiffe des rotateurs



\*Résultats d'une étude prospective multicentrique chez des patients atteints de ruptures partielles. Les patients souffraient de ruptures partielles chroniques, dégénératives, de grade intermédiaire (n=12) ou grade élevé (n=21) du tendon supra-épineux. L'implant bioinductif REGENETEN a été fixé après une décompression sous-acromiale par arthroscopie sans réparation. Les résultats cliniques ont été évalués en préopératoire et en postopératoire à 3 et 12 mois à l'aide des scores de l'American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES) et de Constant-Murley (CM). La guérison et l'épaisseur du tendon ont été évaluées en postopératoire par IRM. ‡Le score de douleur ASES s'est amélioré de 4,2 ± 0,4 écart-type de la moyenne (ETM) au départ, à 0,6 ± 0,2 (ETM) à 1 an.



# Informations de commande

## Implants

N° de référence	Description
72205306	Implant Bioinductif, Moyen, avec insertion par Arthroscopie (1)
72205307	Implant Bioinductif, Grand, avec insertion par Arthroscopie (1)

## Ancre

N° de référence	Description
72205205	Ancre pour os (3) avec système d'insertion par Arthroscopie
72205201	Ancre pour tendon (8)

## Dispositifs accessoires

N° de référence	Description
72205202	Marqueur de tendon (2)
72205206	Guide stabilisateur de tendon (1)
72205199	Ancre pour os (1)

REGENETEN<sup>®</sup>, 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](http://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](http://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. 13508-fr OUS-3.5 V4  
07/20 - S20-081

### 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.* 2017. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jse.2017.08.023>. 2. 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. 3. Washburn R, Anderson TM, Tokish JM. Arthroscopic rotator cuff augmentation: Surgical technique using bovine collagen bioinductive implant. *Arthroscopy Techniques.* 2017;6(2):e297-e301. 4. Mather RC, Koenig L, Acevedo D et al. The societal and economic value of rotator cuff repair. *J Bone Joint Surg Am.* 2013;95:1993-2000. 5. Lin JC, Weintraub N, Aragaki DR. Nonsurgical treatment for rotator cuff injury in the elderly. *Am Med Dir Assoc.* 2008;9(9):626-32. doi: 10.1016/j.jamda.2008.05.003. 6. Yamanaka K and Matsumoto T. The joint side tear of the rotator cuff: A followup study by arthrography. *Clinical Orthopaedics and Related Research.* 1994: 304,68-73. 7. Keener JD, Galatz LM, Teefey SA et al. A prospective evaluation of survivorship of asymptomatic degenerative rotator cuff tears. *J Bone Joint Surg Am.* 2015;97:89-98. 8. Bishop J, Klepps S, Lo IK, Bird J, Gladstone JN, Flatow EL. Cuff integrity after arthroscopic versus open rotator cuff repair: A prospective study. *J Shoulder Elbow Surg.* 2006;15(3):290-299. 9. Heuberger PR, Smolen D, Pauzenberger L et al. Longitudinal long-term magnetic resonance imaging and clinical follow-up after single-row arthroscopic rotator cuff repair. *Am J Sports Med.* 2017;45(6):1283-1288. 10. Henry P, Wasserstein D, Park S, et al. Arthroscopic repair for chronic massive rotator cuff tears: A systematic review. *Arthroscopy.* 2015;31(12):2472-80. 11. Chen Q. Proof-of-concept finite element modelling of effect of tissue induction on rotator cuff tears. *Material and Structural Testing Core, Mayo Clinic, Rochester, MN,* 2011. 12. Van Kampen C, 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. 13. Bokor DJ, Sonnabend D, Deady L et al. Preliminary investigation of a biological augmentation of rotator cuff repairs using a collagen implant: a 2-year MRI follow-up. *MLTJ.* 2015;5(3):144-150.