



Biologische Stimulation des Sehnenwachstums bei der Rotatorenmanschette¹

SmithNephew



REGENETEN Bioinduktives Implantat

Ein neuer Weg für die Behandlung von Läsionen der Rotatorenmanschette

Erkrankungen der Rotatorenmanschette sind ein signifikantes und hohe Kosten verursachendes Problem,²⁻⁴ das kontinuierliche Schmerzen verursacht und die Beweglichkeit des Patienten einschränkt.⁵ Aufgrund der progressiven Natur tendieren kleine Risse dazu, mit der Zeit größer und schwerwiegender zu werden, sodass letztlich eine Operation erforderlich wird.¹⁻³

- Bis zu 80 % der partiellen Risse vergrößern sich innerhalb von zwei Jahren.⁶
- Unbehandelt kann eine Tendinose der Rotatorenmanschette zu einem partiellen oder vollständigen Riss fortschreiten.⁷
- Größere, operationsbedürftige Risse tendieren in über 40 % der Fälle zur Re-Ruptur.⁸⁻¹⁰

Nun können Sie die Progression von Erkrankungen der Rotatorenmanschette biologisch unterbrechen¹

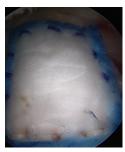
Das REGENETEN bioinduktive Implantat stimuliert die natürliche Heilungsreaktion des Körpers, um neues Sehnenwachstum zu fördern und die Progression zu unterbrechen.^{1,2} Es wird aus hochgradig gereinigten Rinder-Achillessehnen gewonnen und schafft eine heilungsfördernde Umgebung.^{1,2}

Bessere Heilung auf biologischem Weg

- Das geschützte, hochporöse Implantat ermöglicht die Bildung von neuem sehnenartigem Gewebe^{1,2}
- Neues Gewebe senkt die Spitzenbelastung an der Rissstelle¹¹
- Wird über 6 Monate allmählich resorbiert und hinterlässt eine Schicht aus neuem sehnenartigem Gewebe zur biologischen Augmentation der nativen Sehne¹²



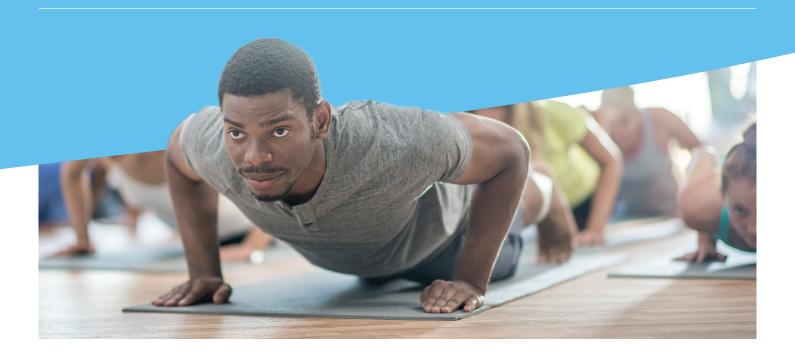
Arthroskopische Ansicht des Risses der Rotatorenmanschette



Implantat in situ



12 Monate post-OP





Nachgewiesene klinische Wirksamkeit

- Induktion von neuem sehnenartigem Gewebe bei allen Patienten (N = 33)
- Mittlere Zunahme der Sehnendicke um
 2,2 mm (P < 0,0001) nach 3 Monaten
- Potenzielle Reduktion von erneuten Rissen¹³



Exzellentes Sicherheitsprofil

- Keine Fremdkörper-/ Entzündungsreaktion
- Keine implantatbedingten Komplikationen



Beeindruckende Patientenoutcomes

- Hohe Patientenzufriedenheit (94 %) nach 1 Jahr
- Rasche Genesung: durchschnittliche Tragedauer der Armschlinge 23 Tage
- Signifikant verbesserterASES-Schmerzscore nach1 Jahr (P < 0,0001)‡

Natürliche Progression von Erkrankungen der Rotatorenmanschette

Schwere Tendinose/ niedriggradige partielle Risse (fehlgeschlagene konservative Behandlung)

In Verbindung mit einer subakromialen Dekompression (SAD)

partielle Risse

Anstelle der Standardreparatur

Vollständige Risse

In Verbindung mit der Standardreparatur

REGENETEN bioinduktives Implantat

*Ergebnisse aus einer prospektiven multizentrischen Studie unter Patienten mit partiellen Rissen. Die Patienten litten an chronischen, degenerativen, mittelgradigen (n = 12) bzw. hochgradigen (n = 21) partiellen Rissen der Supraspinatussehne. Das REGENETEN bioinduktive Implantat wurde im Anschluss an eine arthroskopische subakromiale Dekompression ohne Reparatur implantiert. Das klinische Outcome wurde präoperativ sowie jeweils 3 und 12 Monate postoperativ mithilfe der Scores nach American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES) und Constant-Murley beurteilt. Die postoperative Heilung und Dicke der Sehne wurden mittels MRT beurteilt.

‡Der ASES-Schmerzscore ging von 4,2 ± 0,4 Standardfehler des Mittelwertes (SEM) im Ausgangszustand auf 0,6 ± 0,2 (SEM) nach 1 Jahr zurück.

Bestellinformationen

Implantate	
Artikelnr.	Beschreibung
72205306	REGENETEN Implantat-System, mittel, steril
72205307	REGENETEN Implantat-System, groß, steril
Anker	
Artikelnr.	Beschreibung
72205205	Knochenanker-System, PEEK, steril (VE: 3 Stück)
72205201	Sehnenanker, resorbierbar, steril (VE: 8 Stück)
Zubehörprodukte	
Artikelnr.	Beschreibung
72205202	Sehnenmarker, steril (2)
72205206	Sehnen-Guide, steril
72205199	Knochenanker, PEEK, steril (VE: 1 Stück)

Weitere Informationen auf smith-nephew.com

Kontakt Deutschland Smith & Nephew GmbH, Friesenweg 4 / Haus 21,22763 Hamburginfo@smith-nephew.com www.smith-nephew.de T +49 (0)40 87 97 44 - 0 F +49 (0)40 87 97 44 - 375 Kontakt Österreich Smith & Nephew GmbH Concorde Business Park C32320 Schwechatinfo.austria@smithnephew.com www.smith-nephew.com T +43 (1) 707 91 02 F +43 (1) 707 91 01 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
www.smith-nephew.com

°Marke von Smith+Nephew.
©2019 Smith & Nephew. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken anerkannt.
Gedruckt in den USA. 13508-de V3 09/19

Doforonzon

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(I):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 cuffrepair. 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. Heuberer 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,