

# REGENESORB

## MODERNES BIOKOMPOSITMATERIAL



### Auf das Material kommt es an

Das Material REGENESORB wird innerhalb von 24 Monaten resorbiert und durch Knochen ersetzt.<sup>1</sup>

 **smith&nephew**

Wir stehen Medizinern und Pflegenden seit über 150 Jahren unterstützend zur Seite.

“

Der Unterschied für mich bei REGENESORB ist, erstens, dass das Material auf PLGA basiert, das andere Resorptionseigenschaften aufweist und tendenziell resorbiert wird. Zweitens wissen wir außerdem, dass die Zusätze TCP und Kalziumsulfat osteoinduktiv wirken. 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. Unserer Ansicht nach ist das ein **großer Vorteil**.

”

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



\* Im Vergleich zu Biokompositmaterialien von Mitbewerbern, basierend auf unveröffentlichten Daten.

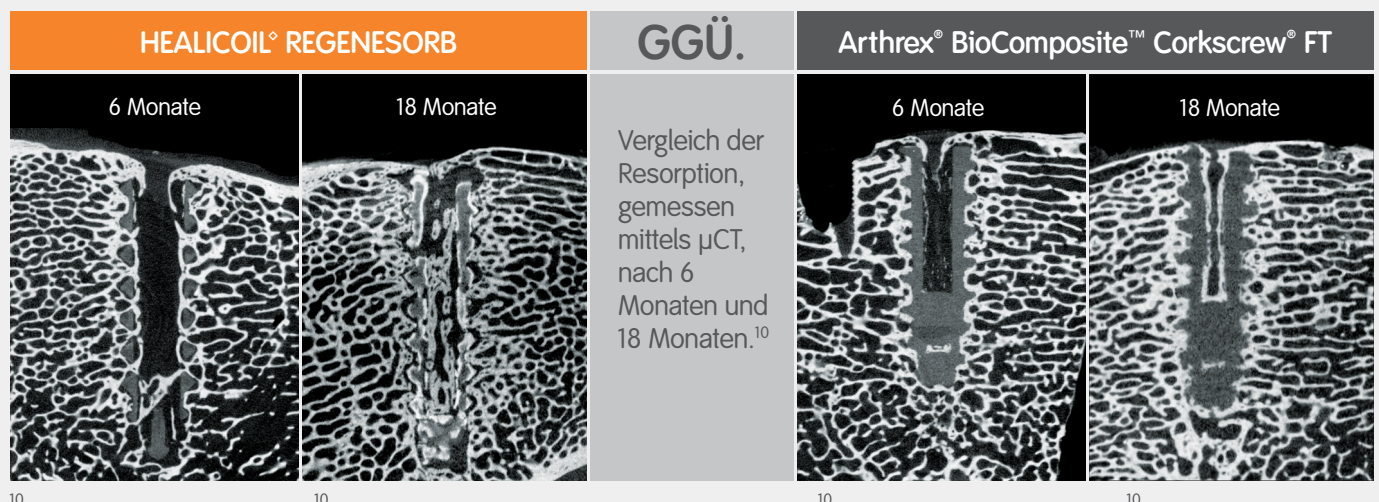
# Kein anderes Biokomposit hat diese Eigenschaften



Vollständige Resorption und Ersatz durch Knochen in 24 Monaten\*

Die kontinuierliche Forschung zur Weiterentwicklung von Nahtankern umfasst auch die Verbesserung des Anker-Design und die Material-Zusammensetzung, so dass auch Fortschritte bei der biologischen Heilung, Knochenbildung und Sicherheit der Rekonstruktion erzielt werden, sodass bessere klinische Outcomes möglich werden.<sup>2</sup> Vor diesem Hintergrund bietet das Material **REGENESORB** im Vergleich zu anderen Materialien einen Vorsprung bei der Knochenheilung und Knochenbildung.

Schnellere, komplettere Resorption als beim Biokompositmaterial von Arthrex

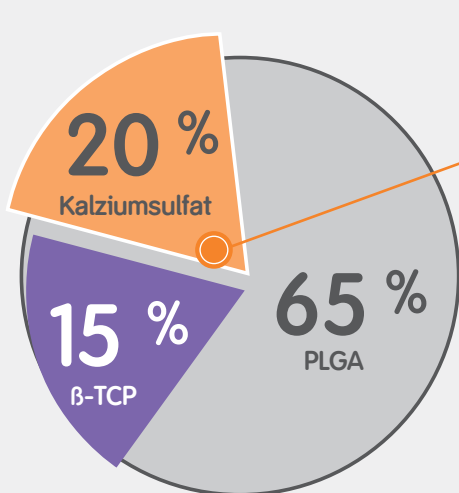


\* Anhand einer Mikro-CT-Analyse

# Das Material REGENESORB: Bewährte Materialien in einer einzigartigen Zusammensetzung

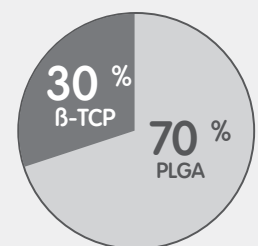
Das Material REGENESORB<sup>®</sup> ist Biokompositmaterial mit einer neuartigen Material-Kombination mit PLGA als Basis, das zusätzlich  $\beta$ -Trikalziumphosphat ( $\beta$ -TCP) und Kalziumsulfat enthält – beides Stoffe mit nachgewiesener osteokonduktiver Wirkung.<sup>3-6</sup>

## Kalziumsulfat macht den Unterschied bei REGENESORB

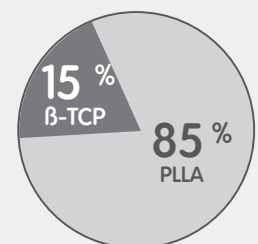


- Kalziumsulfat:** Wirkt in den frühen Stadien der Einheilung in den Wochen 4–12<sup>5-8</sup>
- $\beta$ -TCP:** Nachhaltige Knochenbildung über 18 Monate<sup>12</sup>
- PLGA:** Besteht aus Naturprodukten – Milch- und Glykolsäure<sup>12</sup>

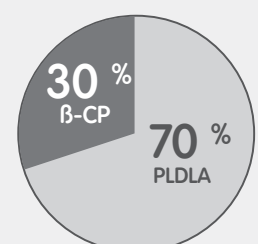
Die meisten Biokompositmaterialien verlassen sich ausschließlich auf die osteokonduktiven Eigenschaften von  $\beta$ -TCP, das eine nachhaltige Knochenbildung über 18 Monate erzielt<sup>5</sup> und primär als Gerüst wirkt, das die Bildung von neuem Knochen unterstützt.<sup>7</sup> Das Material REGENESORB enthält ein weiteres osteokonduktives Material, Kalziumsulfat, das nachweislich in den frühen Stadien (4–12 Wochen) der Knochenheilung wirksam ist<sup>5</sup> und mit erhöhten Spiegeln von lokalen Wachstumsfaktoren assoziiert ist.<sup>8</sup> Das Material REGENESORB enthält also zwei osteokonduktive Bestandteile,  $\beta$ -TCP und Kalziumsulfat, die zu verschiedenen Stadien der Knochenheilung sowie über verschiedene Wirkmechanismen, physikalisch und biochemisch, agieren. In dieser Hinsicht ist das Material REGENESORB einzigartig. **Kein anderes Biokompositmaterial kann dies für sich in Anspruch nehmen.**



Mitek Biocryl<sup>TM12</sup>



Arthrex<sup>®</sup> BioComposite<sup>TM</sup>-Anker<sup>13</sup>



Arthrex<sup>®</sup> BioComposite<sup>TM</sup>-Schraube<sup>13</sup>

# Resorption und Ersatz durch Knochen

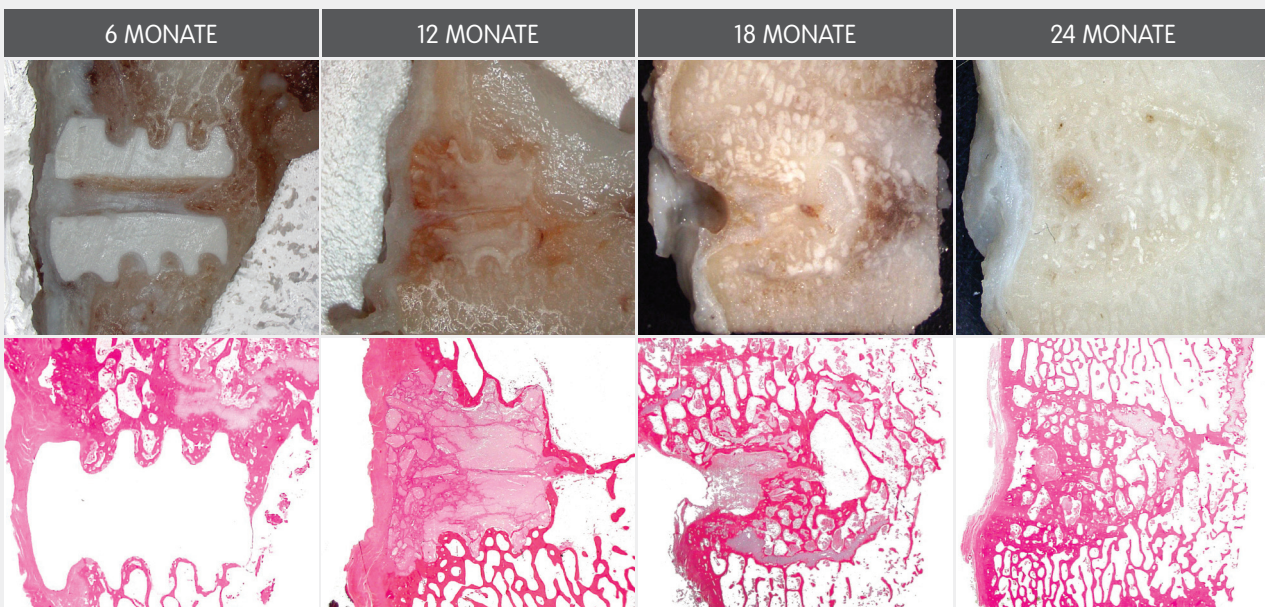
## Die Zeitleiste der Implantation

Das Material REGENESORB von Smith & Nephew ist dafür konzipiert, mindestens sechs Monate lang mechanisch stabil zu bleiben, bevor es innerhalb von 24 Monaten resorbiert und durch Knochen ersetzt wird.\*



Vollständig durch Knochen ersetzt

### Resorptionsprofil eines soliden REGENESORB-Implantats im präklinischen Modell<sup>12</sup>



Anatomische und histologische Makroaufnahmen eines 9 x 10 mm großen Implantats aus REGENESORB direkt im Knochen, Evaluation am Tiermodell (Schaf). Die Bilder zeigen deutlich die Resorption und den kompletten Ersatz durch Knochen innerhalb von 24 Monaten. Bitte beachten Sie, dass dieses Implantat speziell für diese präklinische Studie entwickelt wurde und dass dieses nicht exakt der BIOSURE® REGENESORB-Interferenzschraube entspricht.

\* In-vivo-Untersuchungen an Tieren haben erwiesen, dass das Biokompositmaterial bioresorbierbar ist und durch Knochen ersetzt wird. Die Ergebnisse der In-vivo-Simulation erlauben keine quantitative Prognose der klinischen Performance.

# Das Material REGENESORB wird schneller als andere Biokompositmaterialien resorbiert und durch Knochen ersetzt.

## REGENESORB ggü. PLLA/ $\beta$ -TCP nach 18 Monaten<sup>10-11</sup>

Auch mittels Histologie und Histomorphometrie wurde eine schnellere Materialresorption des HEALICOIL REGENESORB-Ankers im Vergleich zum massiven Ankerimplantat auf PLLA/ $\beta$ -TCP-Basis von Arthrex nachgewiesen, mit **70 % Resorption nach 18 Monaten** gegenüber 57 % für das Arthrex BioComposite Corkscrew FT auf PLLA/ $\beta$ -TCP-Basis ( $p < 0,001$ ).<sup>10-11</sup>

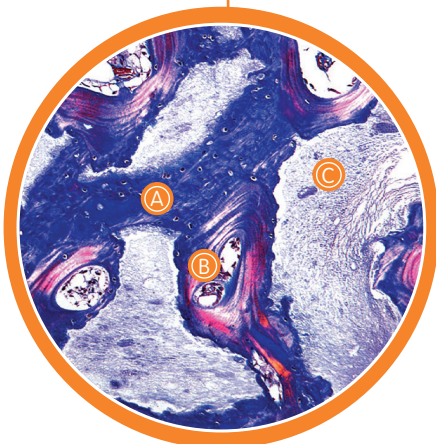


## REGENESORB ggü. PLLA-HA nach 18 Monaten<sup>10-11</sup>



10

10



- (A) Osteoblasten bilden neues Knochengewebe
- (B) Mehr reifes Knochengewebe in Gestalt organisierter Kollagenlagen (Lamellenknochen)
- (C) REGENESORB-Fragment, das resorbiert und durch Knochen ersetzt wird



# Bestellinformationen

Artikelnr.	Beschreibung
<b>BIOSURE° REGENESORB-Interferenzschraube</b>	
72204389	BIOSURE REGENESORB-Interferenzschraube, 5 mm x 20 mm*
72204390	BIOSURE REGENESORB-Interferenzschraube, 5 mm x 25 mm*
72204391	BIOSURE REGENESORB-Interferenzschraube, 6 mm x 20 mm
72204392	BIOSURE REGENESORB-Interferenzschraube, 6 mm x 25 mm
72204393	BIOSURE REGENESORB-Interferenzschraube, 6 mm x 25 mm, Linksgewinde
72204394	BIOSURE REGENESORB-Interferenzschraube, 7 mm x 20 mm
72204395	BIOSURE REGENESORB-Interferenzschraube, 7 mm x 25 mm
72204396	BIOSURE REGENESORB-Interferenzschraube, 7 mm x 25 mm, Linksgewinde
72204397	BIOSURE REGENESORB-Interferenzschraube, 7 mm x 30 mm
72204398	BIOSURE REGENESORB-Interferenzschraube, 8 mm x 20 mm
72204399	BIOSURE REGENESORB-Interferenzschraube, 8 mm x 25 mm
72204400	BIOSURE REGENESORB-Interferenzschraube, 8 mm x 25 mm, Linksgewinde
72204401	BIOSURE REGENESORB-Interferenzschraube, 8 mm x 30 mm
72204402	BIOSURE REGENESORB-Interferenzschraube, 8 mm x 35 mm
72204403	BIOSURE REGENESORB-Interferenzschraube, 9 mm x 20 mm
72204404	BIOSURE REGENESORB-Interferenzschraube, 9 mm x 25 mm
72204405	BIOSURE REGENESORB-Interferenzschraube, 9 mm x 30 mm
72204406	BIOSURE REGENESORB-Interferenzschraube, 9 mm x 35 mm
72204407	BIOSURE REGENESORB-Interferenzschraube, 10 mm x 20 mm
72204408	BIOSURE REGENESORB-Interferenzschraube, 10 mm x 25 mm
72204409	BIOSURE REGENESORB-Interferenzschraube, 10 mm x 30 mm
72204410	BIOSURE REGENESORB-Interferenzschraube, 10 mm x 35 mm
72204411	BIOSURE REGENESORB-Interferenzschraube, 11 mm x 25 mm
72204412	BIOSURE REGENESORB-Interferenzschraube, 11 mm x 30 mm
72204413	BIOSURE REGENESORB-Interferenzschraube, 11 mm x 35 mm
72204414	BIOSURE REGENESORB-Interferenzschraube, 12 mm x 35 mm

\*BIOSURE REGENESORB-Interferenzschrauben mit 5 mm Durchmesser müssen mit einem BIOSURE-Schraubendreher der Größe 5 mm verwendet werden.

Artikelnr.	Beschreibung
<b>HEALICOIL° REGENESORB-Fadenanker** vorgeladen mit ULTRATAPE**</b>	
72203705	HEALICOIL REGENESORB 4,75 mm-Fadenanker mit 1 x ULTRATAPE-Faden (blau) und 1 x ULTRABRAID-Faden, #2
72203697	HEALICOIL REGENESORB 4,75 mm-Fadenanker mit 1 x ULTRATAPE-Faden (cobraid blau) und 1 x ULTRABRAID-Faden, #2
72203708	HEALICOIL REGENESORB 5,5 mm-Fadenanker mit einem ULTRATAPE-Faden (blau) und einem ULTRABRAID-Faden Gr. 2
72203801	HEALICOIL REGENESORB 5,5 mm-Fadenanker mit einem ULTRATAPE-Faden (blau eingeflochten) und einem ULTRABRAID-Faden Gr. 2

Artikelnr.	Beschreibung
<b>HEALICOIL REGENESORB-Fadenanker** vorgeladen mit ULTRABRAID Nahtmaterial**</b>	
72203704	HEALICOIL REGENESORB 4,75 mm-Fadenanker mit zwei ULTRABRAID°-Fäden Gr. 2 (blau, blau eingeflochten)
72203706	HEALICOIL REGENESORB 5,5 mm-Fadenanker mit zwei ULTRABRAID-Fäden Gr. 2 (blau, blau eingeflochten)
72203707	HEALICOIL REGENESORB 5,5 mm-Fadenanker mit drei ULTRABRAID-Fäden Gr. 2 (blau, blau eingeflochten, schwarz eingeflochten)

Artikelnr.	Beschreibung
<b>HEALICOIL REGENESORB-Instrumente**</b>	
72203709	HEALICOIL REGENESORB 4,75 mm Gewindeschneider, wiederverwendbar
72203710	HEALICOIL REGENESORB 5,5mm Gewindeschneider, wiederverwendbar
72203951	HEALICOIL REGENESORB 4,75 mm Gewindeschneider, steril
72203952	HEALICOIL REGENESORB 5,5 mm Gewindeschneider, steril

Artikelnr.	Beschreibung
<b>MICRORAPTOR° REGENESORB-Fadenanker</b>	
72204983	MICRORAPTOR REGENESORB-Fadenanker mit einem ULTRABRAID Faden Gr. 1 (blau)
72204984	MICRORAPTOR REGENESORB-Fadenanker mit einem ULTRABRAID Faden Gr. 1 (blau EINGEFLOCHTEN)

**Kontakt Deutschland**  
Smith & Nephew GmbH,  
Friesenweg 4 / Haus 21,  
22763 Hamburg

**Kontakt Österreich**  
Smith & Nephew GmbH  
Concorde Business Park C3  
2320 Schwechat

**Kontakt Schweiz**  
Smith & Nephew Schweiz AG  
Oberneuhofstrasse 10d  
6340 Baar

**EU Beauftragter**  
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH  
Alemannenstrasse 14  
78532 Tuttlingen  
Germany

info@smith-nephew.com  
www.smith-nephew.de

info.austria@smith-nephew.com  
www.smith-nephew.com

swiss.endoscopy@smith-nephew.com  
www.smith-nephew.com

**Hersteller**  
Smith & Nephew, Inc.  
150 Minuteman Road  
Andover, MA 01810  
USA.

\*Marke von Smith & Nephew.  
©2019 Smith & Nephew.  
Alle Rechte vorbehalten.  
14599-de V1 07/18

T +49 (0)40 87 97 44 - 0,  
F +49 (0)40 87 97 44 - 375

T +43 (1)7079102  
F +43 (1)7079101

T +41 (41)766 22 22  
F +41 (41)766 22 93

Wir stehen Medizinern und Pflegenden seit über 150 Jahren unterstützend zur Seite.

## Referenzen

1. Daten liegen vor bei Smith & Nephew, Bericht Nr. 15000897, 2010. 2. Denard PJ, Burkhart SS. The evolution of suture anchors in arthroscopic rotator cuff repair. *Arthroscopy*. 2013;29:1589-1595. 3. Hak DJ. The use of osteoconductive bone graft substitutes in orthopaedic trauma. *J Am Acad Orthop Surg*. 2007;15:525-536. 4. Allison DC, Lindberg AW, Samimi B, Mirzayan R, Menendez LR. A comparison of mineral bone graft substitutes for bone defects. *US Oncol Hematol*. 2011;7:38-49. 5. Costantino PD, Friedman CD. Synthetic bone graft substitutes. *Otolaryngol Clin North Am*. 1994;27:1037-1074. 6. Ogose A, Hotta T, Kawashima H, et al. Comparison of hydroxyapatite and beta tricalcium phosphate as bone substitutes after excision of bone tumors. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2005;72:94-101. 7. Ogose A, Kondo N, Umezue H, et al. Histological assessment in grafts of highly purified beta-tricalcium phosphate (OSferions) in human bones. *Biomaterials* 2006; 27(8) 1542-1549. 8. Walsh WR, Morberg P, Yu Y. Response of a Calcium Sulfate Bone Graft Substitute in a Confined Cancellous Defect. *Clin. Orthop. Rel. Res.* 2003 Jan;(406):228-36. 9. 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. 10. Daten liegen vor bei Smith & Nephew, Studie NCS248 (Zwischenbericht nach 18 Monaten), 2014. 11. Barnes, G. A Unique Formulation of Materials with Long Histories of Clinical Use. *REGENESORB Absorbable Biocomposite Material*, 2013. 12. Milewski MD, et al. Bone replacement of fast-absorbing biocomposite anchors in arthroscopic shoulder labral repairs, *The American Journal of Sports Medicine*, 2012. 13. Arthrex Inc. BioComposite SutureTak, BioComposite Corkscrew FT and BioComposite PushLock: An In Vitro Degradation Study, 2009.