

Arthroplasties des petites articulations de la main et du pied.

- Espaceur pour petites articulations composé d'un copolymère poreux bioabsorbable 96L/4D poly-L/D lactide.
- Implanté in situ pour former un tissu vivant, fonctionnel et souple.



Design: e-monceaux.fr / Photo: regjoint™/216 éd.01 / © AREX® - 2013

DISTRIBUÉ PAR



CE 0297

FABRICANT :
SCAFFDEX Oy
Kalkunkatu 21 B
FI33330 Tampere FINLAND

www.arex.fr

Avantages de l'implant RegJoint™

- Plus de 10 ans de suivi clinique.
- Pas d'effets secondaires significatifs.
- Fonctionnalité articulaire considérablement améliorée.
- Douleur largement atténuée dans les articulations traitées.
- Aucune restriction en charge pondérale ou fonctionnelle passé la période de réadaptation.
- Excellente esthétique des articulations traitées.
- Aucun risque de rupture d'implant: matériau bioabsorbable.
- Pas d'ablation d'implant: matériau bioabsorbable.
- Pas d'ostéolyse significative en cours de résorption de l'implant.
- Récupération de la structure et maintien de la fonction après résorption de l'implant.
- Possibilité de recours à la greffe osseuse intra-médullaire pour combler les cavités ostéolytiques dans les arthroplasties de reprise.

Technique opératoire avec RegJoint™

- Le dimensionnement de RegJoint™ doit recouvrir entièrement l'os de l'articulation touchée.
- L'implant est suturé avec du fil résorbable dans l'espace intra-articulaire.
 - L'implant n'exerce aucune tension et protège la diaphyse.
 - Il est particulièrement approprié pour des résorptions osseuses importantes.
- Aucune instrumentation spéciale n'est nécessaire.
- Aucune préparation du canal médullaire n'est requise.

Expériences cliniques avant homologation

- Environ 210 patients (mains) et 50 patients (pieds) ont été inclus dans un essai clinique avec suivi à long terme.
- Plus de 200 patients inclus dans des études contrôlées.
- 160 cas d'arthrite rhumatoïde et 100 OA/autres pathologies articulaires.
- Excellents résultats pour soulager la douleur et rétablir la fonctionnalité.

Références

Réf.	Hauteur (mm)	Diamètre (mm)	Réf.	Hauteur (mm)	Diamètre (mm)
RG0001	3,6	8	RG0005	4,5	16
RG0002	4,0	10	RG0006	4,5	18
RG0003	4,0	12	RG0007	4,5	20
RG0004	4,5	14			

Publications:

1. Données répertoriées, Scaffdex Ltd
2. Ellä V, Gomes M, Reis R, Törmälä P, Kellomäki M. Studies of P(L/D)LA 96/4 non-woven scaffolds and fibres; properties, wettability and cell spreading before and after intrusive treatment methods. *J Mater Sci: Mater Med* (2007) 18:1253–1261
3. Ellä V, Annala T, Länsman S, Nurminen M, Kellomäki M. Knitted polylactide 96/4 L/D structures and scaffolds for tissue engineering: Shelf life, in vitro and in vivo studies. *Biomatter* 1:1, 1-12; July/August/September 2011; © 2011 Landes Bioscience
4. Honkanen PB, Kellomäki M, Lehtimäki MY et al. Bioreconstructive joint scaffold implant arthroplasty in metacarpophalangeal joints: short-term results of a new treatment concept in rheumatoid arthritis patients. *Tissue Eng.* 2003, 9: 957–65
5. Honkanen PB, Kellomäki M, Konttinen Y, Mäkelä S, Lehto M. A Midterm Follow-Up Study of Bioreconstructive Polylactide Scaffold Implants in Metacarpophalangeal Joint Arthroplasty in Rheumatoid Arthritis Patients. *The Journal of Hand Surgery (European Volume, 2009)* 34E: 2: 179–185
6. Honkanen, PB, Tihonen R, Skyttä ET, Ikävalko M, Lehto M, Konttinen Y: Bioreconstructive Poly-L/D-Lactide Implant Compared with Swanson Prosthesis in Metacarpophalangeal Joint Arthroplasty in Rheumatoid Patients: A Randomised Clinical Trial. *J Hand Surg Eur Vol OnlineFirst*, published on July 13, 2010 as doi:10.1177/1753193410375777
7. Honkanen P. Metacarpophalangeal arthroplasty and partial wrist fusion as a surgical treatment in rheumatoid hand disease. Doctoral thesis. *Acta Universitatis Tamperensis*; 1698; 2012
8. Ikävalko M, Skyttä E, Belt E: One-Year Results of Use of Poly-L/D-Lactic Acid Joint Scaffolds And Bone Packing in Revision Metacarpophalangeal Arthroplasty. *Journal of Hand Surgery (European Volume, 2007)* 32E: 4: 427–433
9. Kellomäki M, Puumanen K, Waris T, Törmälä P. In vivo degradation of composite membrane of P(e-CL/LLA) 50/50 film and P(L/D)LA 96/4 mesh. In: Stallforth H, Revell P (Eds.) *Materials for medical engineering*. Euromat, Weinheim, 2000, Vol. 2: 73–9.
10. Lämsä T, Tamminen S, Hemmilä P, Kainulainen H, Kivijärvi P. Implantation Study: Biocompatibility of poly-(96L/4D) – lactide copolymer mesh in the rat subcutis. Sponsor Scaffdex Ltd, Tampere 2008 – THIS IS NOT PUBLIC, NOT ON CD
11. Länsman S, Pääkkö P, Ryhänen J, Kellomäki M, Waris E, Törmälä P, Waris T, Ashammakhi N. Poly-L/D-lactide (PLDLA) 96/4 fibrous implants: histological evaluation in the subcutis of experimental design. *J Craniofac Surg.* 2006 Nov;17(6):1121-8.
12. Mai S, Mai B: Ein- bis Zwei-Jahreserfahrungen mit einem neuen biodegradierbaren Implantat für kleine Gelenke. *Orthopädische Praxis* 43, 4, 2007: 159-167
13. Saikku-Bäckström A, Tulamo R-M, Pohjonen T, Törmälä P, Räihä JE, Rokkanen P. Material properties of absorbable self-reinforced fibrillated poly-96L/4D-lactide (SR-PLA96) rods; a study in vitro and in vivo. *Journal of Materials Science: Materials in Medicine* 1999;10:1-8
14. Saikku-Bäckström A, Tulamo R-M, Räihä JE, Kellomäki M, Toivonen T, Törmälä P, Rokkanen P. Intramedullary fixation of cortical bone osteotomies with absorbable self-reinforced fibrillated poly-96L/4D-lactide (SR-PLA96) rods in rabbits. *Biomaterials* 2000;22:33-43
15. Tiihonen R, Skyttä E, Ikävalko M, Kaarela K, Belt E: Comparison of Bioreplaceable Interposition Arthroplasty with Metatarsal Head Resection in the Rheumatoid Foot. One-Year Results of a Prospective, Randomised Clinical Study. *Foot Ankle Int.* 2010 Jun;31(6):505-10
16. Tiihonen R, Skyttä E, Kaarela K, Ikävalko M, Belt E. Reconstruction of the trapeziometacarpal joint in inflammatory joint disease using interposition of autologous tendon or poly-L-D-lactic acid implants: a prospective clinical trial. *J Plast Surg Hand Surg.* 2012 Apr;46(2):113-9
17. Waris E, Ashammakhi N, Lehtimäki M et al. The use of biodegradable scaffold as an alternative to silicone implant arthroplasty for small joint reconstruction: an experimental study in minipigs. *Biomaterials.* 2008A, 29: 683–91