

Riferimenti:

Dati in archivio presso Scaffdex Ltd.

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.

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. *Biomater* 1:1, 1-12; luglio/agosto/settembre 2011; © 2011 Landes Bioscience.

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.

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.

Honkanen, PB, Tiihonen 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*, pubblicato il 13 luglio, 2010 come doi: 10.1177/1753193410375777.

Honkanen P. Metacarpophalangeal arthroplasty and partial wrist fusion as a surgical treatment in rheumatoid hand disease. Doctoral thesis. *Acta Universitatis Tampereensis*; 1698; 2012.

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.

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.

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.

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.

Mai S, Mai B: Ein- bis Zwei-Jahreserfahrungen mit einem neuen biodegradierbaren Implantat für kleine Gelenke. *Orthopädische Praxis* 43, 4, 2007: 159-167.

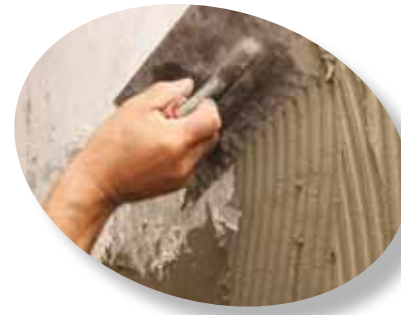
Saikk-Bäckström A, Tulamo R-M, Pohjonen T, Törmälä P, Rähä JE, Rokkanen P. Material properties of absorbable self-reinforced fibrillated poly-96L/4D-lactide (SR-PLA96) rods; a study in vitro and in vivo. *Journal of Materials Science: Materials in Medicine* 1999; 10: 1-8.

Saikk-Bäckström A, Tulamo R-M, Rähä 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.

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 giugno; 31 (6): 505-10.

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.

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.



Informazioni di contatto

Tuija Annala, M. Sc. (Eng.)
Amministratore delegato
Tel. +358 40 505 3351

Minna Leppänen, DVM, PhD, MBA
Specialista clinico
Tel. +358 40 504 4423



Scaffdex Oy
Kalkunkatu 21 B
FI-33330 Tampere
FINLANDIA

Fax: +358 3 318 0722
E-mail: orders@scaffdex.com

www.scaffdex.com

CE 0297

B0003RG Rev 5

Principi di RegJoint™

- Indicato nell'artroplastica delle piccole articolazioni
- Un impianto poroso e biorassorbibile per piccole articolazioni, costituito da copolimero poli-L/D lattide 96L/4D
- Impiantato in situ per formare tessuto vivo, funzionale e flessibile, collegato alle estremità delle ossa/articolazioni
- Migliora la qualità della vita dei pazienti sottoposti a trattamento chirurgico



Vantaggi di RegJoint™

- Funzionalità significativamente migliorata e riduzione del dolore agli arti sottoposti a trattamento chirurgico
- Aspetto eccellente degli arti sottoposti a trattamento chirurgico
- Nessuna limitazione di carico e funzionalità dopo il periodo di riabilitazione
- Il materiale biorassorbibile elimina i rischi di rottura dell'impianto
- Nessuna osteolisi significativa durante il riassorbimento dell'impianto
- L'impianto non necessita di rimozione, essendo riassorbibile
- Dopo il riassorbimento dell'impianto, è ripristinata la funzionalità e la struttura articolare
- Utilizzabile negli interventi chirurgici di revisione, ad esempio, a seguito del fallimento di un'artroplastica con protesi in silicone
- Possibilità di utilizzare innesti ossei endomidollari per il riempimento delle cavità osteolitiche nelle artroplastiche di revisione
- Opzione economicamente conveniente – non sono necessari strumenti specifici – prezzo competitivo e risultati sostenibili
- Oltre 10 anni di esperienza clinica

Tecnica chirurgica di RegJoint™

- Le dimensioni di RegJoint™ vengono scelte in base alle dimensioni delle estremità ossee dell'articolazione interessata
- L'impianto viene suturato con punti biorassorbibili all'interno dello spazio intrarticolare
 - non provoca sollecitazioni e protegge la diafisi
 - particolarmente efficace nei casi di rarefazione delle ossa principali
- Non sono necessari strumenti specifici
- Non è necessaria preparazione endomidollare

Esperienza clinica precedente all'approvazione normativa

- Circa 210 pazienti con artropatie della mano e 50 pazienti con artropatie del piede inclusi negli studi clinici con follow-up prolungato
- Oltre 200 pazienti inclusi in studi controllati
- 160 casi di artrite reumatoide e 100 casi di osteoartrosi/altre artropatie
- Risultati eccellenti senza significativi eventi avversi

Disponibilità di RegJoint™

- RegJoint™ è disponibile nell'Unione Europea e in Turchia
- Viene attualmente utilizzato in un numero in costante aumento di strutture sanitarie pubbliche e private; informazioni aggiornate per utenti e pazienti sono disponibili presso Scaffdex

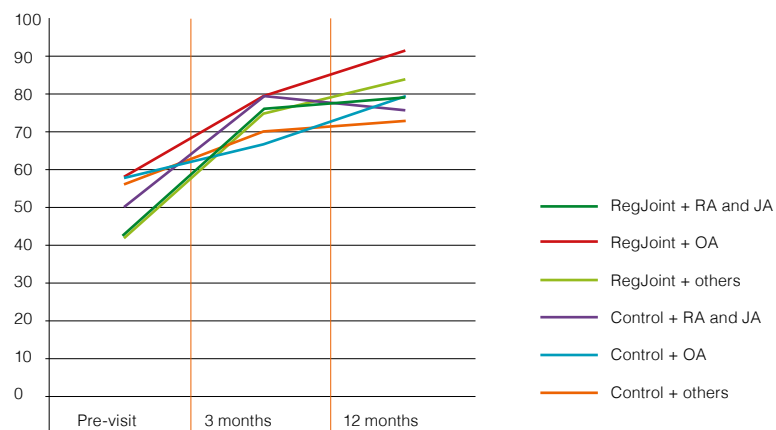


Figura 1: Variazione della AOFAS-MISURA media del piede (N = 85)

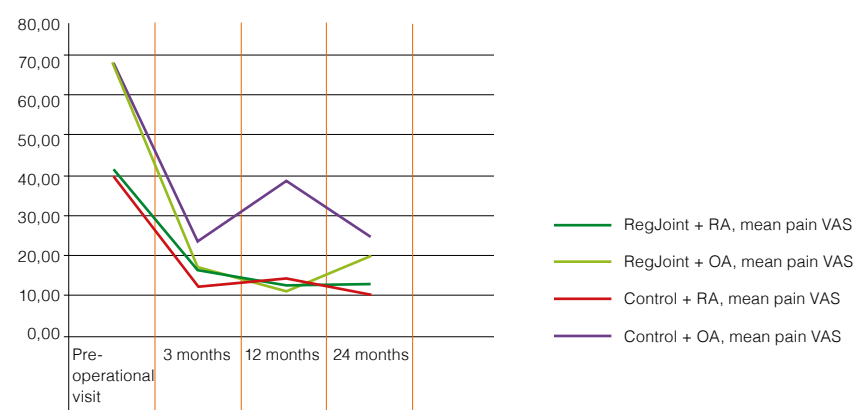


Figura 2: Variazione della Visual Analogue Scale misura media della mano (N=254)

Tabella di selezione dei prodotti

Prodotto	Codice	Altezza (mm)	Diametro (mm)
RegJoint™	RG0001	3,6	8
RegJoint™	RG0002	4,0	10
RegJoint™	RG0003	4,0	12
RegJoint™	RG0004	4,5	14
RegJoint™	RG0005	4,5	16
RegJoint™	RG0006	4,5	18
RegJoint™	RG0007	4,5	20