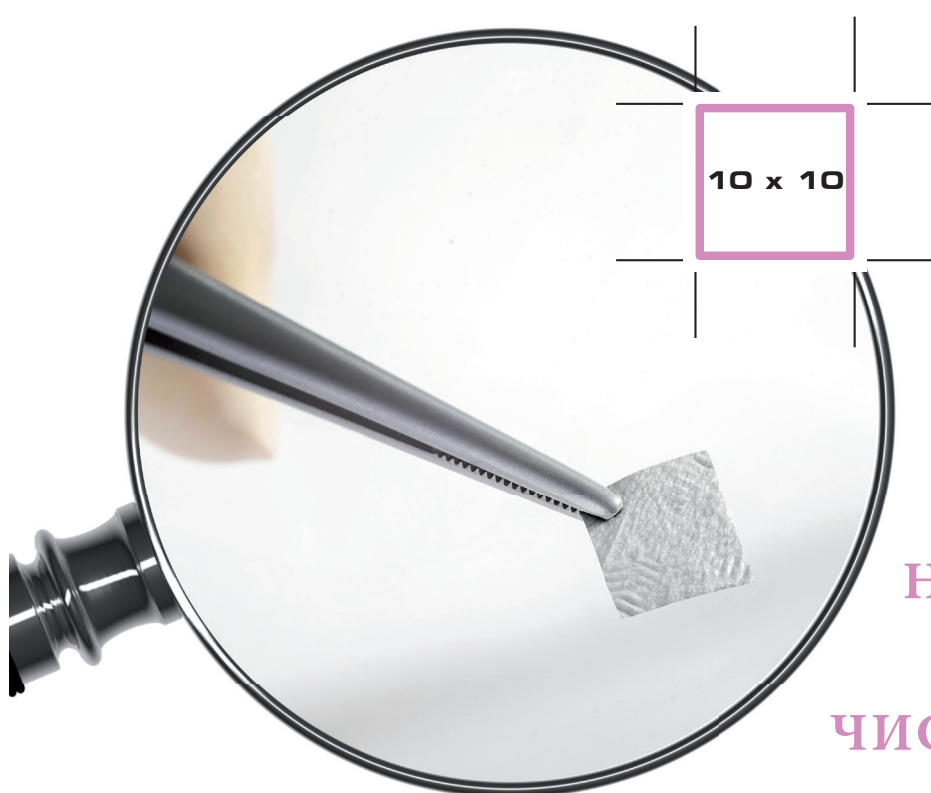


# SMARTBRANE

рассасывающаяся мембрана из перикарда



**НОВЫЙ ФОРМАТ!**

Самая маленькая мембрана  
10x10мм

**ПРОСТОТА**

**НАДЕЖНОСТЬ**

**ЧИСТОТА**

**ПОВЫШЕННАЯ ЭКОНОМИЧНОСТЬ**



## НОВЫЙ ФОРМАТ!



10 x 10 mm



15 x 20 mm



20 x 30 mm



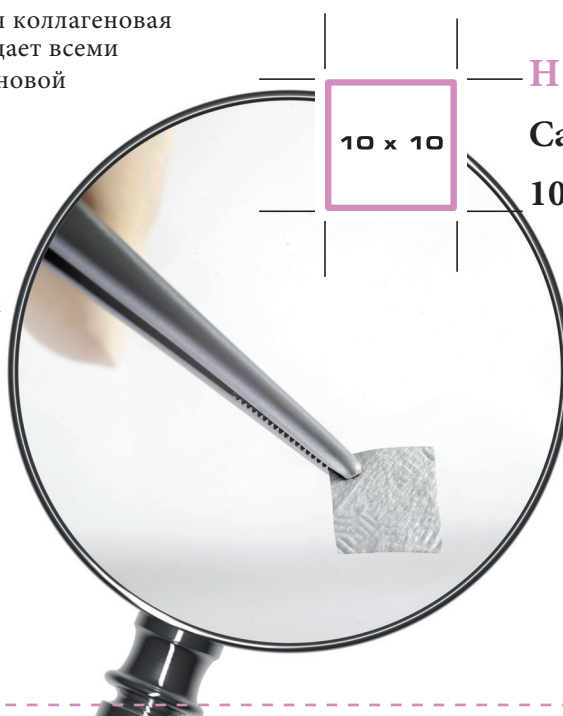
30 x 40 mm

## ПОВЫШЕННАЯ ЭКОНОМИЧНОСТЬ

10x10мм – оптимальный размер для закрытия небольших дефектов

SMARTBRANE - это рассасывающаяся коллагеновая мембрана из свиного перикарда. Обладает всеми преимуществами собственной коллагеновой мембраны.

Помимо стандартных размеров, мембрана SMARTBRANE доступна в уменьшенном формате 10x10мм. Это более экономичное решение, особенно для регенерации небольших дефектов кости, позволяющее оптимизировать ваши расходы.



10 x 10

## НОВЫЙ ФОРМАТ!

Самая маленькая мембрана  
10x10мм



## ПРОСТОТА

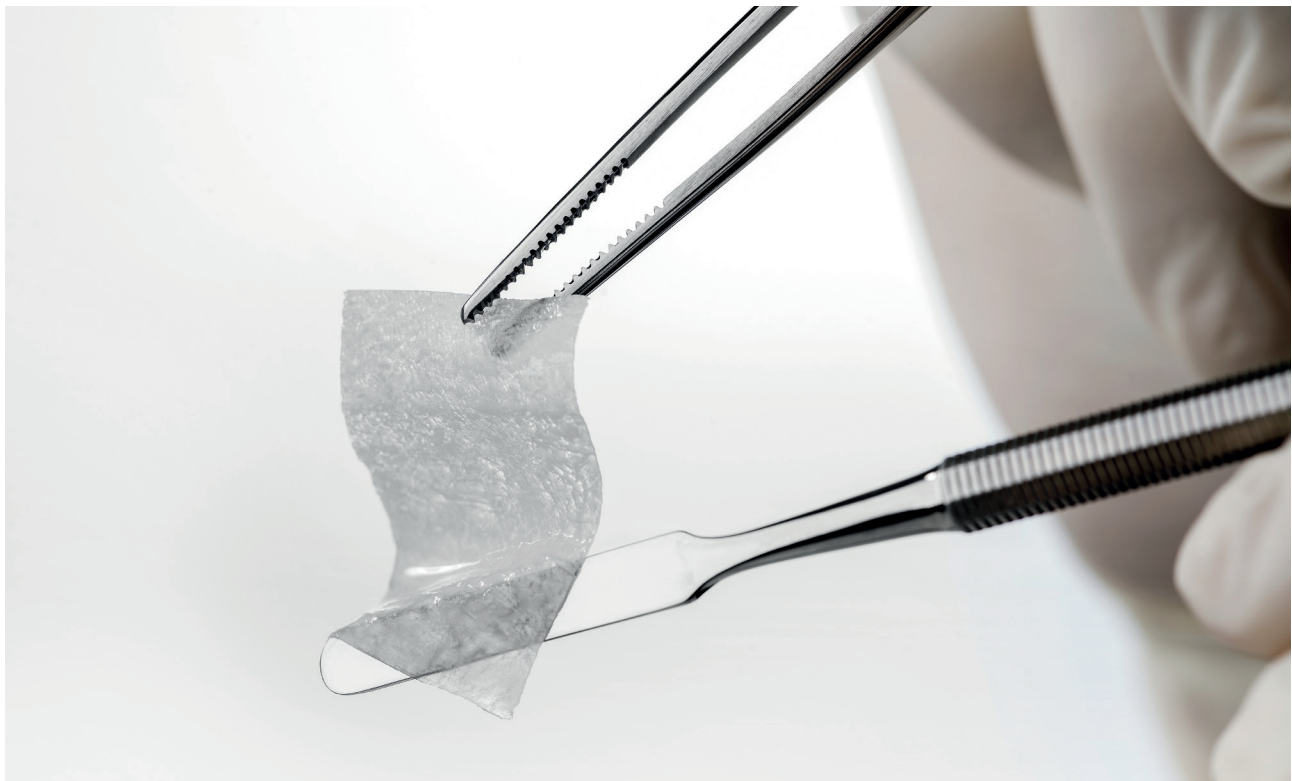
Улучшенные свойства обеспечивают  
максимальную простоту применения

В процессе очистки с применением сверхкритического диоксида углерода (scCO<sub>2</sub>) мягко удаляется ненужный налет (клетки, липиды), при этом сохраняется натуральная коллагеновая матрица и обеспечиваются естественные поперечные сшивки волокон коллагена<sup>1,2</sup>

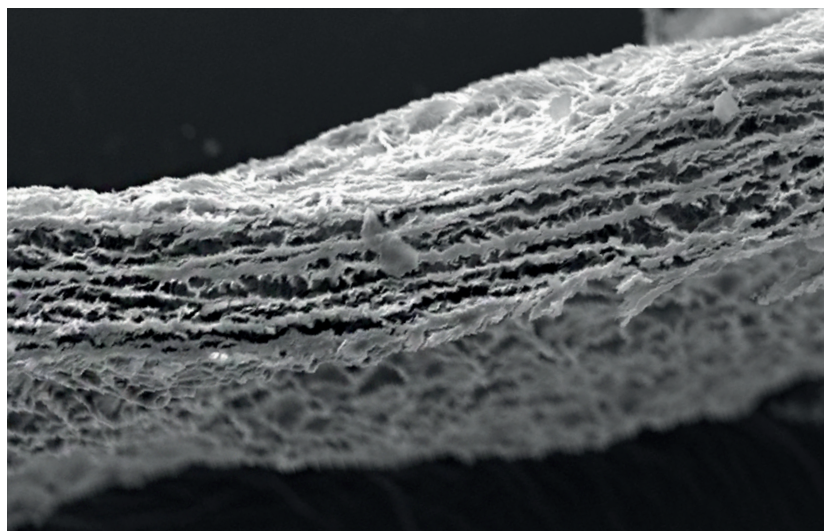
Таким образом, мембрана SMARTBRANE обладает оптимальной стойкостью материала, которая обеспечивается биомеханическими свойствами ткани свиного перикарда<sup>3</sup>.

## SMARTBRANE...

- достаточная прочность при растяжении;
- адаптация к костным поверхностям без налипания на трансплантат или инструмент;
- толщина менее 0,4мм способствует аугментации и закрытию раны.



Регидратированная мембрана SMARTBRANE: отличная адаптация к поверхности без налипания на трансплантат или инструмент.



Поперечное сечение мембраны SMARTBRANE (40-кратное увеличение) отличается цельной структурой и натуральной взаимопроникающей пористой системой.

## НАДЕЖНОСТЬ

Натуральная коллагеновая матрица, сохраненная благодаря технологии очистки на основе  $scCO_2$ , обеспечивает улучшенные свойства трансплантата.

Мембрана SMARTBRANE выполнена из свиного перикарда, благодаря чему достигается оптимальный состав матрицы и сохраняется естественная плотность 3D-сети коллагеновой структуры после очистки с помощью  $scCO_2$ .

Естественная коллагеновая матрица играет важную роль в процессе свертывания крови и способствует клеточному сцеплению<sup>5</sup>.

Период рассасывания мембраны составляет 8-12 недель, благодаря чему обеспечивается надежная барьерная функция в стандартных случаях направленной регенерации костной ткани<sup>6</sup>.



## ЧИСТОТА

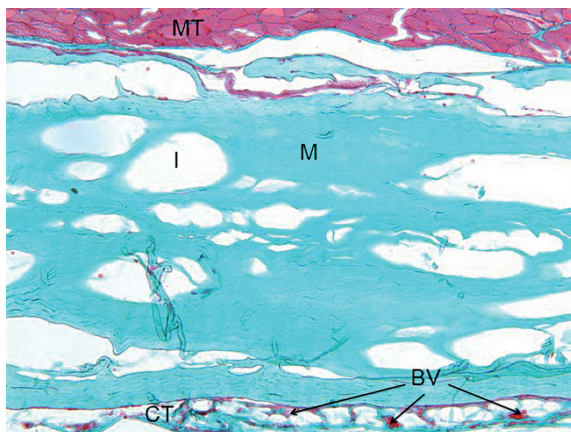
Высокая биосовместимость для улучшенного заживления ран

Мембрана SMARTBRANE производится на основе инновационной высокоэффективной технологии очистки с применением сверхкритического диоксида углерода (scCO<sub>2</sub>).

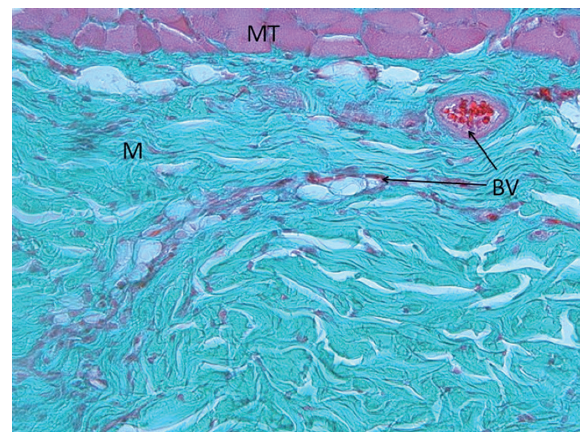
Этот процесс позволяет добиться высокой степени очистки и создать биосовместимую основу для немедленного нарастание новой кости<sup>1,2</sup>.

Таким образом, материал на основе свиного перикарда и технология очистки с помощью scCO<sub>2</sub> обеспечивают максимально возможную биологическую совместимость.

Гистологическое исследование *in vivo*<sup>4</sup>



Спустя неделю после подкожной имплантации в мышцу крысы: мембрана SMARTBRANE (M) уже присоединилась к мышечной ткани (MT); признаков воспалительной реакции не выявлено.



Две недели спустя после имплантации: первые кровяные сосуды (BV) прорастают в мембрану SMARTBRANE (M); признаков воспалительной реакции не выявлено.

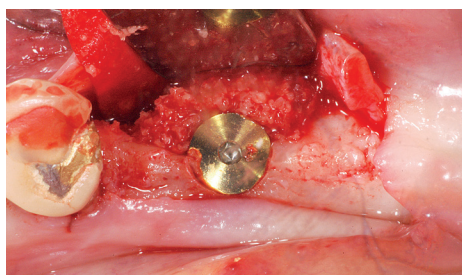
## ОПИСАНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО СЛУЧАЯ

Аугментация щелевидного дефекта вокруг зубного имплантата.

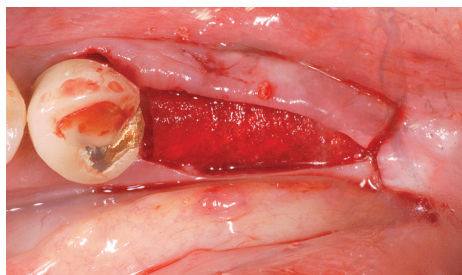


Хирургическая операция

Щелевидный дефект вокруг имплантата на костном уровне.



Аугментация с ксенотрансплантатной костью.



Покрытие костного трансплантата мембраной SMARTBRANE – мембрана легко устанавливается и идеально вписывается в геометрию дефекта.



Снятие швов

Оптимальная картина первичного заживления: признаков раздражения не обнаружено.

## ТЕХНОЛОГИЯ

Процесс очистки и применением  $scCO_2$  лежит в основе оптимальных свойств матрицы и максимальной безопасности имплантата



### ЭТАП 1

Обработка сверхкритическим диоксидом углерода ( $scCO_2$ )

- Диоксид углерода находится в сверхкритическом состоянии, когда температура и давление достигают или превышают критические значения 31°C и 73 атм.
- В таком сверхкритическом состоянии  $CO_2$  обладает одновременно свойствами газа и свойствами жидкости.
- Благодаря эффективной тканевой перфузии и способности удалять нежелательные вещества  $scCO_2$  обеспечивает идеальные условия для очистки и стерилизации тканей<sup>1,2</sup>.
- Кроме того,  $scCO_2$  обладает высокой эффективностью в борьбе со всеми видами патогенных организмов<sup>7</sup>.

### ЭТАП 2

Химическая очистка

- В процессе производства мембраны SMARTBRANE применяются различные этапы химической очистки для обеспечения чистой мембранной матрицы путем инактивации и удаления остаточных неколлагеновых протеинов и ферментов. Благодаря этому достигается более высокий уровень безопасности и инактивация патогенов<sup>8</sup>.

### ЭТАП 3

Лиофилизация

- Лиофилизация обеспечивает деликатную консервацию с сохранением оригинальной пространственной структуры родной ткани.
- После лиофилизации изделия можно хранить при комнатной температуре; как правило, срок хранения при этом увеличивается.

### ЭТАП 4

γ-стерилизация

- Сочетание очистки на основе  $scCO_2$  и финальной гамма-стерилизации обеспечивает максимально возможную инактивацию вирусов и бактерий, позволяя создавать стерильную ( $SAL > 10^{-6}$ ) и высоко биосовместимую мембрану<sup>1,9</sup>.



## ЛИТЕРАТУРА

1. Nichols A, Burns DC, Christopher R. Studies on the Sterilization of Human Bone and Tendon Musculoskeletal Allograft Tissue Using Supercritical Carbon Dioxide. *Journal of Orthopaedics* 2009.
2. Sawada K, Terada D, Yamaoka T, Kitamura S, Fujisato T. Cell removal with supercritical carbon dioxide for acellular artificial tissue. *J Chemical Technol Biotechnol* 2008;83(6):943-949.
3. Internal testing results, data on file.
4. SMARTBRANE subcutaneous implantation test, data on file.
5. Brett D. A Review of Collagen and Collagen-based Wound Dressings. *Wounds* 2008;20(12).
6. Internal testing results, data on file.
- 7a. Pages F, Poirier B, Barbier Y, Frayssinet P, Joffret M-L, Majewski W, Bonel G, Larzul D. Viral Inactivation of Human Bone Tissue using supercritical Fluid Extraction. *ASAIO Journal* 1998;44:289-293.
- 7b. Qiu QQ, Leamy P, Brittingham J, Pomerleau J, Kabaria N, Connor J. Inactivation of bacterial spores and viruses in biological material using supercritical carbon dioxide with sterilant. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater.* 2009;91(2):572-8.
- 7c. Dillow AK, Dehghani F, Hrkach JS, Foster NR, Langer R. Bacterial inactivation by using near- and supercritical carbon dioxide. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 1999;96(18):10344-8.
8. Sofer G, Lister DC, Boose JA. Part 6, Inactivation Methods Grouped by Virus. *BioPharmInternational* 2003;6 Supplement:S37-S42.
9. Thomas FC, Ouwerkerk T, McKercher P. Inactivation by gamma irradiation of animal viruses in simulated laboratory effluent. *Appl Environ Microbiol.* 1982;43(5):1051-1056.

Клинические картины любезно предоставлены Д-ром Каи Фишером (Германия).

Произведено компанией REGEDENT AG, Zollikerstrasse 144, CH - 8008 Цюрих CE0086 Ст. 8121.900EN, Редакция 13.11.2015.

